



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 237]

नई दिल्ली, शनिवार, जून 4, 2005/ज्येष्ठ 14, 1927

No. 237]

NEW DELHI, SATURDAY, JUNE 4, 2005/JYAISTHA 14, 1927

उपभोक्ता मामले, खाद्य और सार्वजनिक वितरण मंत्रालय

(उपभोक्ता मामलों का विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 जून, 2005

सा.का.नि. 351(अ).—केंद्रीय सरकार, बाट और माप मानक अधिनियम, 1976 (1976 का 60) की धारा 83 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, बाट और माप मानक (साधारण)नियम, 1987 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :-

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम बाट और माप मानक (साधारण) (तीसरा) संशोधन नियम, 2005 है।

(2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख से एक सौ अस्सी दिन के अवसान पर तुरंत प्रभावी होंगे।

2. बाट और माप मानक (साधारण) नियम, 1987 में, ---

(क) “ बाट और माप मानक (साधारण) नियम की अनुसूची की अनुक्रमणिका ” शीर्ष के अधीन “ आठवीं अनुसूची ” उपशीर्ष में प्रविष्टि “ भाग VIII धमनी रक्त दाब मापी उपकरणों (रक्तदाब मापक यंत्र) का मोनोमीटर ” के स्थान पर “ भाग VIII - क गैर अतिक्रामक यांत्रिक रक्तदाब मापक यंत्र और भाग VIII ख गैर अतिक्रामक स्वचालित रक्तदाब मापक यंत्र ” प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी।

(ख) “आठवीं अनुसूची ” में भाग VIII के स्थान पर निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

“भाग - VIII - क

नॉन इन्वेसिव मकैनिकल स्फिग्मोमेनोमीटर

1. विषय

इन विनिर्देश में नॉन इन्वेसिव इलैक्ट्रॉनिक स्फिग्मोमेनोमीटरों के लिए सामान्य, निष्पादन संबंधी, कार्यकुशलता संबंधी और मशीनी तथा यांत्रिकी सुरक्षा अपेक्षाएं तथा टाइप अनुमोदन के लिए परीक्षण विधियाँ दी गई हैं । इसी प्रकार की जानकारी स्फिग्मोमेनोमीटरों के सहायक उपकरणों के बारे में भी दी गई है, जिन्हें, हवा भरे जाने वाले कफ (cuff) की सहायता से, धमनीय (आर्टिरियल) रक्तदाब (ब्लड प्रेशर) के नॉन-इन्वेसिव मापन के लिए इस्तेमाल किया जाता है । कफ का प्रयोग मानव शरीर के किसी विशेष अंग तक सीमित नहीं है (जैसे ऊपरी बाजू) इस विनिर्देश के अनुसार इनमें मकैनिकल प्रेशर और संवेदी (सेंसिंग) एलिमेंट और डिस्प्ले वाले स्फिग्मोमेनोमीटर शामिल है, जिन्हें, कोरोट्कोफ ध्वनियों का पता लगाने और कफ में हाथ से हवा भरने के अन्य तरीकों या स्टैथोस्कोप के साथ इस्तेमाल किया जाता है ।

नोट : इन यंत्रों के साथ ल्यूअर लॉक का इस्तेमाल नहीं किया जाएगा ।

2. पारिभाषिक शब्दावली

(1) ब्लैडर

यह कफ (Cuff) का ऐसा हिस्सा है जिसमें हवा भरी जाती है ।

(2) ब्लड वैस्सल के दाब (प्रेशर)

यह शरीर की धमनीय प्रणाली में बने रहने वाला दाब है ।

(3) कफ (Cuff)

यह स्फिग्मोमेनोमीटर का हिस्सा है जिसमें एक ब्लैडर और एक आस्तीन (स्लीव) हाती है, जिसे रोगी की बाजू या जांघ पर लपेटा जाता है ।

(4) डायस्टॉलिक ब्लड प्रेशर (मान)

सिस्टमैटिक वेंट्रिकल (दैहिक निलय) के शिथिलन के परिणामस्वरूप धमनीय ब्लड प्रेशर का न्यूनतम मान ।

नोट : द्रवस्थैतिक (हाइड्रोस्टैटिक) प्रभावों के कारण इस मान को कफ (Cuff) द्वारा हृदय स्तर पर मापा जाना चाहिए ।

(5) माध्य (mean) धमनीय रक्त दाब (मान)

रक्त दाब वक्र के एक चक्र को हृदय स्पंद की एक अवधि से भाग देने पर प्राप्त समाकल का मान ।

नोट : द्रवस्थैतिक प्रभावों के कारण इस मान को कफ (cuff) द्वारा हृदय स्तर पर मापा जाना चाहिए ।

(6) नॉन इन्वेसिव रक्तदाब मापन

यह धमनियों को छेदे (पंचर किए) बिना धमकियों के रक्त दाब का परोक्ष मापन होता है ।

(7) न्यूमेटिक सिस्टम

इसमें सभी दाबीकृत तथा दाब-नियंत्रक हिस्से शामिल होते हैं जैसे कफ (cuff), ट्यूबिंग, कनेक्टर्स, वॉल्व, ट्रांसड्यूसर और पंप ।

(8) स्लीव (आर्स्तीन)

यह ब्लैडर के साथ लगा कफ का वह हिस्सा होता है जो अनिवार्य रूप से इन्फ्लैटेबल (अप्रत्यास्थ) होता है ।

(9) रीफ्लेक्शनोमीटर

यह एक ऐसा यंत्र है जिसका इस्तेमाल धमनीय रक्तदाब के नॉन-इन्वेसिव मापन के लिए किया जाता है ।

(10) **सिस्टॉलिक रक्त दाब (मान)**

सिस्टमैटिक वैंट्रीकल के संकुचन (कॉन्ट्रैक्शन) होने पर धमनीय रक्तदाब का अधिकतम मान ।

नोट : द्रवस्थैतिक प्रभावों के कारण इस मान को कफ (cuff) द्वारा हृदय स्तर पर मापा जाना चाहिए ।

(11) **मकैनिकल स्फिग्मोमैनोमीटर**

यह एक ऐसा स्फिग्मोमैनोमीटर है जिसमें हवा भरे जाने कफ द्वारा आर्टीरियल रक्तदाब के नॉन-इन्वेसिव मापन के लिए मर्करी या एनेरोयड मैनोमीटर अथवा अन्य कोई मकैनिकल मापन यंत्र इस्तेमाल किया जाता है । (बिंदू 3 के नीचे दिया गया नोट भी देखें)

(12) **परिश्रवणीय विधि**

यह एक ऐसी तकनीक है जिसके द्वारा अवरुद्ध धमनी (आर्टरी) पर, अधिविष्ट (ऑक्लूडिंग) दाब को धीरे-धीरे छोड़ते हुए ध्वनियाँ (जिन्हें कोरोट्कोफ ध्वनियाँ कहा जाता है) सुनी जाती हैं । ध्वनियों का उत्पन्न होना सिस्टॉलिक रक्त दाब और उनका बंद होना डायस्टॉलिक रक्तदाब इंगित करता है । 13 वर्ष से कम आयु के बच्चों में "k4" (अर्थात् — कोरोट्कोफ ध्वनियों का चौथा चरण) उपयुक्त होगा ।

(13) **डीफ्लेशन वॉल्व**

मापन के दौरान न्यूमैटिक सिस्टम के नियंत्रित एक्जॉस्ट के लिए वॉल्व ।

(14) **रैपिड एक्जॉस्ट वॉल्व**

न्यूमैटिक सिस्टम को तेजी से (रैपिडली) एक्जॉस्ट करने के लिए वॉल्व ।

(15) **टेम्पर प्रूफिंग**

ऐसे साधन जो प्रयोक्ता को यंत्र के मापन मकैनिज्म तक आसानी से नहीं पहुँचने देते ।

3. यंत्र की श्रेणी का विवरण

स्फिग्मोमैनोमीटर के मूल हिस्से एक कफ (cuff) और ब्लैडर होते हैं, जिसे रोगी की बाजू पर लपेटा जाता है, और ब्लैडर में हाथ से हवा भरते हुए दाब बढ़ाने और घटाने का एक यंत्र (मैन्युअल सिस्टम) ब्लैडर में तात्कालिक दाब को मापने और दर्शाने के साधन होते हैं ।

मकैनिकल स्फिग्मोमैनोमीटर में विशेषतया, हवा भरे जाने वाले कफ द्वारा आर्टीरियल रक्तदाब के नॉन् इन्वेसिव मापन के लिए या तो मर्करी या कोई एनीसॉयड मैनोमीटर या फिर अन्य कोई मकैनिकल मापन यंत्र इस्तेमाल किया जाता है ।

नोट : इन यंत्रों के हिस्से होते हैं :- मैनोमीटर, कफ, डीप्लेशन के लिए वॉल्व (अक्सर यह और रैपिड एक्जॉस्ट वॉल्व एक साथ होते हैं), हैंड पम्प या इलैक्ट्रोमकैनिकल पंप और कनेक्शन होज़ (hoses) । दाब नियंत्रण के लिए इन यंत्रों में इलैक्ट्रो-मकैनिकल हिस्से भी लगाए जा सकते हैं ।

4. मापन की इकाईयाँ

रक्तदाब को या तो किलो पास्कल्स (kPa) में या पारे (मर्क्युरी) के मिलीमीटर (mmHg) में इंगित किया जाएगा ।

5. माप-पद्धति संबंधी अपेक्षाएं

(1) कफ दाब संकेतन में अधिकतम अनुमेय त्रुटियाँ

(i) परिवेशी स्थितियों में

15° से. से 25° से. की परिवेशी तापमान सीमा और 20% से 85% की सपोक्ष नमी (आद्रता) सीमा के बीच किन्हीं विशिष्ट दशाओं में, बढ़ते हुए और घटते हुए दाब, दोनों के लिए ही, स्केल के किसी भी बिंदु पर कफ दाब के मापन के लिए, अधिकतम अनुमेय त्रुटि की सीमा पहली बार इस्तेमाल किए जा रहे

स्फिग्मोमेनोमीटरों के मामले में ± 0.4 kPa (± 3 mm Hg) और पहले से इस्तेमाल किए जा रहे स्फिग्मोमेनोमीटरों के मामले में ± 0.5 kPa (± 4 mm Hg) होगी ।

यह परिक्षण अनुबंध 'क' के पैरा के अनुसार किया जाएगा ।

(ii) भण्डारण की स्थितियों में

24 घंटे के लिए -20° के तापमान पर और 24 घंटे के लिए 70° से. के तापमान पर और 85% (नॉन-कंडेंसिंग) सापेक्ष आद्रता पर भण्डारण के बाद स्फिग्मोमेनोमीटर में इस सिफारिश पारा 5 (1) (i) में यथाविनिर्दिष्ट अधिकतम अनुमेय त्रुटि की अपेक्षा पूरी होनी चाहिए ।

परीक्षण अनुबंध 'क' के पैरा 3 के अनुसार किया जाना चाहिए ।

(iii) बदलते हुए तापमान की स्थितियों में 10° से. से 40° से. के बीच परिवेशी तापमान सीमा और 85% (नॉन-कंडेंसिंग) सापेक्ष आद्रता के लिए, स्फिग्मोमेनोमीटर के कफ दाब संकेतन में ± 0.4 kPa (± 3 mm Hg) से अधिक अंतर नहीं होना चाहिए ।

परीक्षण अनुबंध 'क' के पैरा 2 के अनुसार किया जाएगा ।

तकनीकी अपेक्षाएं

(1) कफ (cuff) और ब्लैडर के संबंध में तकनीकी अपेक्षाएं

कफ में एक ब्लैडर होना चाहिए । दोबारा इस्तेमाल किए जाने वाले कफ के लिए, विनिर्माता को, संलग्न कागज़ों में, उसकी सफ़ाई करने का तरीका बताना चाहिए ।

नोट : ब्लैडर का इष्टतम आकार वह होता है जिसकी चौड़ाई कफ लगाए जाने वाले स्थान के मध्य बिंदु पर बाजू के घेरे के 40% के बराबर हो और उसकी लंबाई कफ लगाए जाने वाले स्थान के मध्य बिंदू

पर बाजू के घेरे के कम से कम 80% या बेहतर हो 100% के बराबर हो । आकार ग़लत होने से मापन की परिशुद्धता प्रभावित हो सकती है ।

(2) न्यूमैटिक सिस्टम के संबंध में तकनीकी अपेक्षाएं

(i) हवा का रिसाव

दाब में होने वाली गिरावट 0.5 KPa/min (4mm Hg/min.) से अधिक नहीं होनी चाहिए । परीक्षण अनुबंध 'क' के पैरा-4 में यथावर्णित किया जाएगा।

(ii) दाब में गिरावट की दर

हाथ से हवा भरने/निकालने वाले डीप्लेशन वॉल्व में 0.3 kPa/s से 0.4 kPa/s (2mm Hg/s से 3mm Hg/s) तक के डीप्लेशन दर के समायोजन (एडजस्टमेंट) की क्षमता होनी चाहिए ।

हाथ से इस्तेमाल किए जाने वाले डीप्लेशन वॉल्व आसानी से इन मानों (values) के अनुसार समायोजित हो जाने चाहिए ।

डीप्लेशन वाल्व का परीक्षण अनुबंध 'क' के पैरा-5 के अनुसार किया जाना चाहिए ।

(iii) रैपिड एक्जॉस्ट

यदि न्यूमैटिक सिस्टम के वॉल्व पूरी तरह खुले हों तो रैपिड एक्जॉस्ट के दौरान, दाब के 35kPa से 2 kPa तक (260mm Hg से 15mm Hg) की गिरावट में लगने वाला समय 10 सैकेण्ड से अधिक नहीं होना चाहिए ।

परीक्षण अनुबंध 'क' के पैरा-6 में यथावर्णित किया जाना चाहिए।

(3) दाब संकेतन यंत्रों के संबंध में तकनीकी अपेक्षाएं :

(i) नॉमिनल रेंज और मापन (मेजरिंग रेंज)

नॉमिनल रेंज मापन रेंज के बराबर होनी चाहिए ।

कफ गेज दाब के लिए नॉमिनल रेंज 0kPa से शुरू होते हुए कम से कम 35 kPa तक (0 mm Hg से कम से कम 260 mm Hg) होनी चाहिए ।

(ii) एनलॉग इंडिकेशन (Analogue indication)

(क) स्केल

स्केल को इस प्रकार तैयार (डिज़ाइन) और व्यवस्थित (एरेंज) किया जना चाहिए कि मापन मान स्पष्ट पढ़े जा सकें और आसानी से समझे जा सकें ।

परीक्षण स्वयं देखते हुए निरीक्षण द्वारा करें ।

(ख) फर्स्ट स्केल मार्क

अंशांकन की शुरुआत 0kPa (0mm Hg) पर फर्स्ट स्केल मार्क से होगी ।

(ग) स्केल इंटरवल

स्केल अंतराल (इंटरवल) इस प्रकार होना चाहिए

- kPa में स्केल अंशांकन 0.2 kPa ; या
- mm Hg में स्केल अंशांकन के लिए 2mmHg स्केल पर प्रत्येक पाँचवा चिन्हांकन (मार्क) बड़ी लंबाई द्वारा इंगित किया जाना चाहिए और स्केल पर प्रत्येक दसवें चिन्हांकन पर संख्या डाली जानी चाहिए । mmHg में स्केल का उदाहरण चित्र-1 में दर्शाया गया है ।

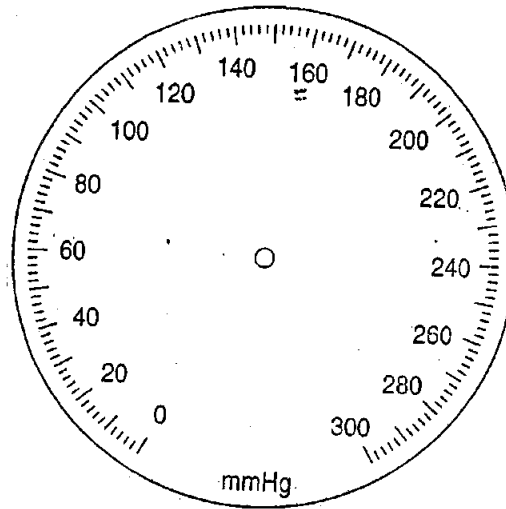
स्वयं देखते हुए निरीक्षण द्वारा परीक्षण किया जाना चाहिए ।

(घ) स्केल स्पेसिंग और स्केल के चिन्हांकों की मोटाई ।

स्केल पर निकटवर्ती (एडजेसेंट) चिन्हांकों के बीच की दूरी 1.0 मि.मी. से कम नहीं होनी चाहिए । स्केल के चिन्हांकों की मोटाई सबसे कम दूरी के 20% से अधिक नहीं होनी चाहिए ।

स्केल के सभी चिन्हांकन बराबर मोटाई के होने चाहिए ।

परीक्षण अनुबंध 'क' के पैरा 7 के अनुसार किया जाना चाहिए ।



चित्र.-1 एनॅरायड मैनोमीटर स्केल का उदाहरण (शून्य (ज़ीरो) पर टॉलरेंस जोन, के बिना mmHg में विभाजन (डिवीज़न))

(4) मर्करी-मैनोमीटरों के सम्बन्ध में अतिरिक्त तकनीकी अपेक्षाएं

(i) मर्करी वाली ट्यूब का आंतरिक व्यास

मर्करी ट्यूब का नॉमिनल आंतरिक व्यास (इंटरनल डायमीटर) कम से कम 3.5 मि.मी. होना चाहिए । व्यास पर टॉलरेंस ± 0.2 मि.मी. से अधिक नहीं होनी चाहिए ।

परीक्षण अनुबंध 'क' के पैरा-8 में यथावर्णित होना चाहिए ।

(ii) सुबाह्य (पोर्टेबल) यंत्र

पोर्टेबल यंत्र में एड्जस्टिंग या लॉकिंग मकैनिज़्म होना चाहिए ताकि उसे इस्तेमाल की स्थिति विशेष में लगाया जा सके ।

स्वयं देखकर निरीक्षण करते हुए परीक्षण करना चाहिए ।

(iii) इस्तेमाल और लाने ले-जाने के दौरान मर्करी को बिखरने से बचाने वाले यंत्र ।

इस्तेमाल और लाने ले-जाने के दौरान मर्करी को गिरने से बचाने के लिए ट्यूब में एक यंत्र लगाया जाना चाहिए (जैसे स्टॉपिंग यंत्र, लॉकिंग यंत्र, आदि) । यह यंत्र ऐसा होना चाहिए कि जब सिस्टम का दाब 27kPa से 0kPa तक (200mm Hg से 0mm Hg) तेज़ी से गिरने लगे तब, मर्करी कॉलम में 27kPa से 5 kPa (200mmHg से 40mm Hg) की गिरावट में लगने वाला समय 1.5 सैकण्ड से अधिक नहीं होना चाहिए । इस समय को 'एक्जॉस्ट टाइम' कहते हैं ।

परीक्षण अनुबंध 'क' के पैरा-9 और 10 में यथावर्णित किया जाएगा ।

(iv) मर्करी की गुणवत्ता (क्वालिटी)

(क) मर्करी के सप्लायर की घोषणा के अनुसार मर्करी की शुद्धता कम से कम 99.99% होनी चाहिए ।

(ख) मर्करी को स्पष्ट (क्लीन) मैनिस्कस दर्शाना चाहिए और उसमें हवा के बुलबुले नहीं होने चाहिए ।

(v) मर्करी ट्यूब का अंशांकन

मर्करी ट्यूब पर अंशांकन स्थायी रूप से किया जाना चाहिए ।

यदि स्केल पर प्रत्येक पाँचवें चिन्हांक पर संख्या डाली गई हो तो, संख्याएं ट्यूब के पास एक बार दाईं ओर और एक बार बाईं ओर लिखी जाएंगी ।

स्वयं देखकर निरीक्षण करते हुए परीक्षण करें ।

(5) एनरॉयड मैनोमीटरों के संबंध में अतिरिक्त तकनीकी अपेक्षाएं

(i) शून्य पर स्केल-मार्क

यदि टॉलरेंस जोन शून्य पर दर्शाया जाता है, तो यह $\pm 0.4\text{kPa}$ ($\pm 3\text{mm Hg}$) से अधिक नहीं होना चाहिए और स्पष्टतया अंकित होना चाहिए ।

शून्य पर स्केल मार्क दर्शाया जाना चाहिए ।

नोट : टॉलरेंस जोन के भीतर अंशांकन वैकल्पिक है ।

स्वयं देखते हुए निरीक्षण करके परीक्षण करें ।

(ii) शून्य (ज़ीरो)

“इलास्टिक सेंसिंग एलिमेंट” और प्वाइंटर का चलना शून्य से कम 0.8kPa (6mm Hg) तक बाधित नहीं होना चाहिए ।

डायल और प्वाइंटर ऐसे होने चाहिए कि प्रयोक्ता (user) उन्हें एडजस्ट न कर सके ।

स्वयं देखकर निरीक्षण करते हुए परीक्षण किया जाना चाहिए ।

(iii) प्वाइंटर

प्वाइंटर को स्केल पर सबसे छोटे सकल मार्क की लंबाई के $1/3$ और $2/3$ हिस्सा कवर करना चाहिए । संकेतन के स्थान पर प्वाइंटर को स्केल मार्क से मोटा नहीं होना चाहिए । प्वाइंटर और

डायल क बाच का दूरी 2 मि.मी. से अधिक नहीं होनी चाहिए ।

स्वयं देखकर निरीक्षण करते हुए परीक्षण किया जाना चाहिए ।

(iv) हिस्टेरेसिस त्रुटि

पूरी दाब सीमा में हिस्टेरेसिस त्रुटि 0kPa से 0.5 kPa (0mmHg से 4mm Hg) के बीच ही होनी चाहिए ।

परीक्षण अनुबंध 'क' के पैरा-11 में यथावर्णित किया जाना चाहिए ।

(v) बनावट और सामान

एनर्जोयड मैनोमीटर की बनावट और इलास्टिक सेंसिंग एलिमेन्ट्स बनाने में इस्तेमाल किया गया सामान ऐसा होना चाहिए कि मापन में सुनिश्चित रूप से पर्याप्त स्थिरता बनी रहे । इलास्टिक सेंसिंग एलिमेंट दाब और तापमान के अनुसार बनाए जाने चाहिए । 10000 प्रत्यावर्ती दाब चक्रों के बाद एनर्जोयड मैनोमीटर के दाब में आने वाला अंतर आने वाली समस्त दाब रेंज में 0.4 kPa (3mmHg) से अधिक नहीं होना चाहिए ।

परीक्षण अनुबंध 'क' के पैरा 12 में यथावर्णित किया जाएगा ।

(6) सुरक्षा संबंधी अपेक्षाएं

(i) स्पंदन (वाइब्रेशन) और प्रघात (शॉक) के प्रति प्रतिरोधक क्षमता

स्प्रिंगमोमैनोमीटर को पैरा 5 (1) (i) की अपेक्षाओं का अनुपालन करना चाहिए ।

(ii) मकैनिकल सुरक्षा

आसानी से प्राप्त होने वाले (एसेसिबल) मैनुअल रैपिड एक्जॉस्ट वॉल्व को किसी भी समय सक्रिय (एक्टिवेट) करके रक्तदाब माप

को समाप्त (अबॉर्ट) किया जा सकता है ।

(iii) टैम्पर प्रूफिंग

किसी औज़ार के प्रयोग द्वारा या सील को तोड़कर मैनोमीटर की टैम्पर प्रूफिंग प्राप्त की जा सकती है ।

स्वयं देखकर निरीक्षण करते हुए परीक्षण किया जाना चाहिए ।

(iv) विद्युतीय सुरक्षा

क्षेत्रीय या राष्ट्रीय विनियमों में विद्युतीय सुरक्षा संबंधी अपेक्षाएं विनिर्दिष्ट की जानी चाहिए ।

7. माप-पद्धति संबंधी नियंत्रण (मैट्रोलॉजिकल कंट्रोल)

(1) मॉडल अप्रूवल

नए प्रकार के स्फिग्मोमैनोमीटर के कम से कम तीन सैम्पलों का परीक्षण किया जाए ।

माप-पद्धति संबंधी और तकनीकी अपेक्षाओं के अनुपालन का सत्यापन करने के परीक्षण अनुबंध 'क' के अनुसार किए जाएंगे ।

(2) सत्यापन (वैरिफिकेशन)

(i) प्रारम्भिक सत्यापन

प्रारम्भिक सत्यापन में पैरा 5(1)(i) और 6 (2) (i) और 6(4)(iv) की अपेक्षाएं पूरी होनी चाहिए ।

परीक्षण अनुबंध 'क' के पैरा 1, 4 और 11 के अनुरूप किया जाएगा ।

(ii) **बाद में किया जाने वाला सत्यापन**

स्प्रिंगमोमैन्टोमीटर के अप्रूव (अनुमोदित) टाइप के प्रत्येक यंत्र का हर दो वर्ष बाद या मरम्मत के बाद सत्यापन किया जाए। पैरा 5(1) और 6(5) (i) की अपेक्षाएं पूरी होनी चाहिए और परीक्षण अनुबंध 'क' के पैरा 2 और 6 के अनुसार किए जाने चाहिए।

(3) **सील (Sealing)**

(i) लैड-सीलों पर नियंत्रण चिन्ह (कंट्रोल मार्क्स) लगाए जाएंगे जिनके लिए यथावश्यक तदनुरूपी पंच किए गए स्क्रू लगाए जाएंगे। इन सीलों का लाभ यह होगा कि कंट्रोल मार्क्स को नुकसान पहुँचाए बिना ये सीलें निम्नलिखित बचाव करती हैं।

- मर्करी मैन्टोमीटरों के मामले में :— रिज़र्वायर और स्केल को अलग-अलग किया जाना।
- अन्य सभी मैन्टोमीटरों के मामले में :— केसिंग का खोलना।

(ii) यदि यंत्रों का निर्माण किसी भी हस्तक्षेप से सुरक्षा की गारंटी देता है तो माप-पद्धति संबंधी नियंत्रण चिन्ह या सुरक्षा चिन्ह लेबलों के रूप में लगाए जाएंगे।

(iii) सभी सीलें बिना किसी औज़ार की सहायता से लगाई जाएंगी।

(4) **यंत्र का चिन्हांकन (मार्किंग)**

यंत्र पर निम्नलिखित सूचना अंकित की जाएगी :—

- विनिर्माता का नाम और / अथवा ट्रेडमार्क
- निर्माण की क्रम संख्या और वर्ष
- मापन रेंज और मापन यूनिट

- मॉडल अप्रूवल संख्या (यदि लागू हो);
- आर्टरी के ऊपर कफ की सही स्थिति दर्शाते हुए, ब्लैडर का केंद्र (सेंटर)
- कफ पर (अवयव) लिंब की वह परिधि (सर्कम्फरेंस) दर्शाते हुए अंकन जिसके लिए वह उपयुक्त है (पैरा 6(1) देखें)

मर्करी मैनोमीटरों के लिए नीचे बताए गए अतिरिक्त चिन्हांकन भी करने होंगे:-

- "इस्तेमाल के लिए अनुदेश देखें" के संबंध में प्रतीक-चिन्ह (सिम्बल)
- मर्करी वाली ट्यूब की सहिष्णुता और आंतरिक (इंटर्नल) नॉमिनल व्यास (डायमीटर) का संकेतन (पैरा 6(4) (i) देखें)

(5) विनिर्माता द्वारा दी गई सूचना

- (i) विनिर्माता के अनुदेश मैनुअल में निम्नलिखित जानकारी होनी चाहिए :-

पूर्ण शीर्षक सहित ओ आई एम एल आर 16-1 देखें ।

- (क) सही प्रयोग के लिए महत्वपूर्ण प्रचालन प्रक्रियाओं का स्पष्टीकरण (जैसे उपयुक्त कफ-आकार का चयन, कफ को सही स्थिति में रखा जाना और प्रेशर रिडक्शन रेट की एडजस्टमेंट)
- (ख) इंटरवैस्कुलर फ्लूट सिस्टम इस्तेमाल करने वाले परिवेशों में उपस्कर का इस्तेमाल करने वालों को चेतावनी कि रक्तदाब मापी यंत्र के आउटपुट को ऐसे सिस्टम से न जोड़ें कि गलती से ब्लड वैसल में हवा पंप हो जाए, जैसा कि तब होता यदि ल्यूर लॉक्स इस्तेमाल किए जाते ।

- (ग) पुनः इस्तेमाल किए जाने वाले कफ (cuffs) की सफाई की विधि
- (घ) यंत्र के हर समय समुचित और सुरक्षित प्रचालन सुनिश्चित करने के लिए रखरखाव कैसे और कब-कब किया जाए, यह सिफारिश की जाती है कि यंत्र के काम की जाँच हर 2 साल में (कम से कम) और रख-रखाव और मरम्मत के बाद की जानी चाहिए। इसके बाद पैरा 5 (1) (i), 6 (2) (i) और 6(4)(iv) में दी गई अपेक्षाओं का पुनः-सत्यापन तो कम से कम किया ही जाना चाहिए (कम से कम 7kPa(50mm Hg) और 27kPa (200mm Hg) दाब पर परीक्षण करते हुए)
- (ङ.) मर्करी वाली ट्यूब की सहिष्णुता और आंतरिक नॉमिनल व्यास।
- (च) मर्करी के सुरक्षापूर्ण ढंग से इस्तेमाल के लिए विस्तृत अनुदेश।

अनुबन्ध 'क'

परीक्षण संबंधी प्रक्रियाएं

(अनिवार्य)

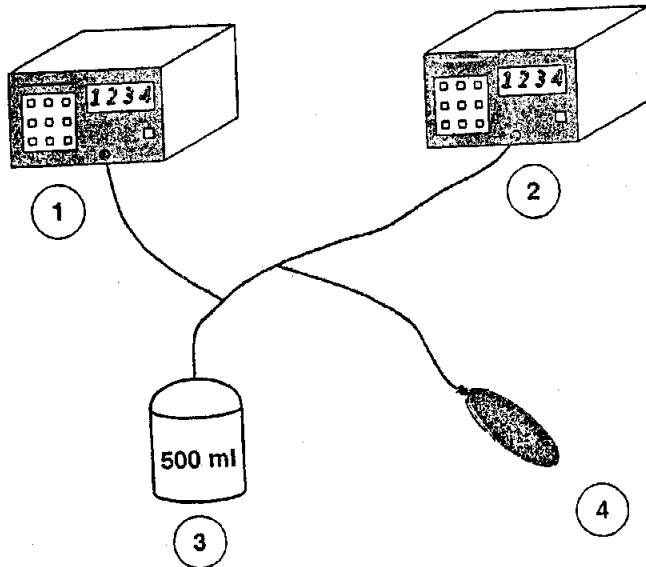
1. कफ प्रेशर संकेतन (इंडिकेशन) में अधिकतम अनुमेय त्रुटियों के परीक्षण की विधि -

(1) उपस्कर

- (i) 500 मि.ली. $\pm 5\%$ क्षमता वाला कड़ी धातु का एक बर्तन
- (ii) 0.1kPa (0.8mm Hg) से कम अनिश्चितता वाला एक अंशांकित रेफरेंस मैनोमीटर,
- (iii) प्रेशर जेनरेटर, जैसे बॉल पंप (हैंड पंप), डीप्लेशन वाल्व वाला,
- (iv) टी-पीस कनेक्टर और होज़ (hoses)

(2) प्रक्रिया

कफ को हटाकर उसके बदले बर्तन लगाएं । न्यूमैटिक सर्किट में, टी-पीस कनेक्टर की सहायता से, होज़ और अंशांकित रेफरेंस मैनोमीटर लगाएं (चित्र 2 देखें) । इलैक्ट्रोमैकेनिकल पंप को बंद कर दें (यदि फिट किया गया है तो), दूसरे टी-कनेक्टर की मदद से प्रेशर सिस्टम में एक अतिरिक्त प्रेशर जेनरेटर जोड़ें । अधिकतम 7kPa (50mm Hg) से 0kPa (0mm Hg) के बीच प्रेशर स्टेप्स (steps) और स्केल रेंज के अधिकतम प्रेशर पर परीक्षण करें ।



- (1) रेफरेंस मैनोमीटर
- (2) यंत्र जिसका परीक्षण किया जाना है
- (3) धातु का बर्तन
- (4) प्रेशर जेनरेटर

चित्र-2 कफ प्रेशर इंडिकेशन में त्रुटि की सीमा निर्धारित करने के लिए मापन प्रणाली (measurement system)

(3) परिणामों की सूचना

जिस यंत्र का परीक्षण किया जाना है, उसके मैनोमीटर के निर्दिष्ट दाब (इंडिकेटेड प्रेशर) और रेफरेंस मैनोमीटर के तदनुरूपी (कॉरस्पॉन्डिंग) पाठ्यांकों (रीडिंग) के बीच अंतर के रूप में परिणाम व्यक्त करें ।

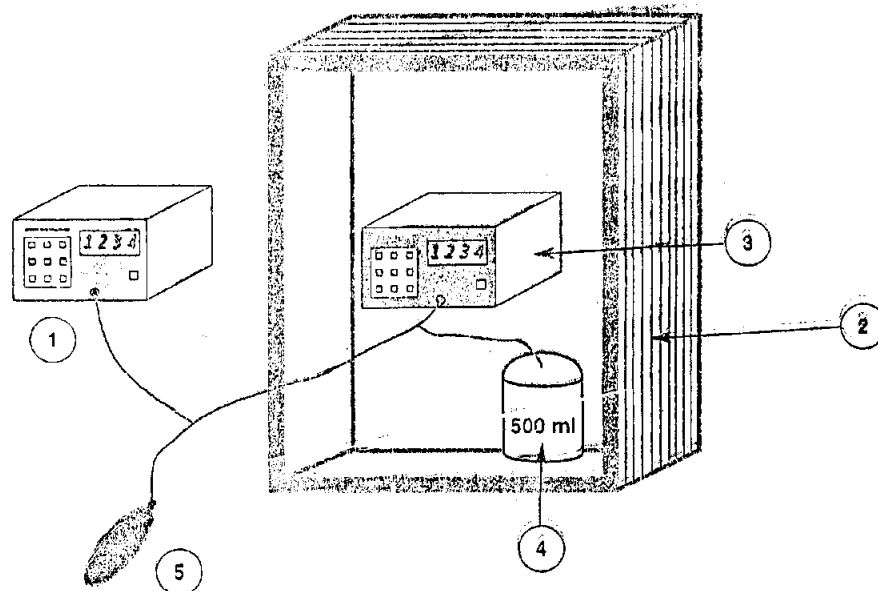
2 कफ दाब संकेतन पर तापमान के प्रभाव के परीक्षण की विधि:-

(1) उपस्कर

- (i) अनुबंध 'ए' के पैरा 1(1) में यथाविनिर्दिष्ट उपस्कर
- (ii) क्लाइमैटिक चैम्बर

(2) प्रक्रिया

कफ के बदले बर्तन लगाएं। टी-पीस कनेक्टर की मदद से, अंशांकित रेफरेंस मैनोमीटर को न्यूमैटिक सिस्टम में लगाएं (चित्र 3 देखें)। इलैक्ट्रो-मकैनिकल पंप बंद कर दें (यदि फिट किया हो तो) दूसरे टी-पीस कनेक्टर की मदद से न्यूमैटिक सिस्टम में एक अतिरिक्त प्रेशर जेनरेटर लगाएं।



- (1) रेफरेंस मैनोमीटर
- (2) क्लाइमैटिक चैम्बर
- (3) यंत्र जिसका परीक्षण किया जाना है
- (4) धातु का बर्तन
- (5) प्रेशर जेनरेटर

चित्र-3 : तापमान के प्रभाव के निर्धारण के लिए मापन प्रणाली

तापमान और आद्रता के, नीचे दिए गए, प्रत्येक जोड़े के लिए, यंत्र को क्लाइमैटिक चैम्बर में कम से कम 3 घंटे तक कंडीशन करें ताकि यंत्र स्थिर दशा (स्टीडी कंडीशन) में आ जाए :-

- (i) 10° से. परिवेशी तापमान, 85% सापेक्ष आद्रता (नॉन कंडेंसिंग)
- (ii) 20° से. परिवेशी तापमान, 85% सापेक्ष आद्रता (नॉन कंडेंसिंग)
- (iii) 40° से. परिवेशी तापमान, 85% सापेक्ष आद्रता (नॉन कंडेंसिंग)

तापमान और आद्रता के, ऊपर बताए गए प्रत्येक जोड़े के लिए इस अनुबंध के पैरा 1 (2) में यथावर्णित कफ दाब संकेतन का परीक्षण करें।

(3) परिणामों की सूचना

जिस यंत्र का परीक्षण किया जाता है, उसके मैनोमीटर के इंडिकेटिड प्रैशर और संगत तापमान मान कर रेफरेंस मैनोमीटर के तदनुरूपी पाठ्यांकों के बीच अंतर के रूप में परिणामों को व्यक्त करें।

3 भण्डारण के बाद अधिकतम अनुमेय ड्रिफ्ट के परीक्षण की विधि -

(1) उपस्कर

अनुबंध 'क' के पैरा 1 (1) में यथाविनिर्दिष्ट उपस्कर

(2) प्रक्रिया

कफ के बदले वेसल (बर्तन) लगाएं। टी-पीस कनेक्टर की सहायता से न्यूमैटिक सिस्टम में अंशांकित रेफरेंस मैनोमीटर लगाएं (चित्र 3 देखें) इलेक्ट्रो-मकैनिकल पंप को बंद करने के बाद (यदि लगाया गया हो तो), अन्य टी-पीस कनेक्टर की सहायता से न्यूमैटिक सिस्टम में एक अतिरिक्त प्रैशर जनरेटर लगाएं।

जिस यंत्र का परीक्षण किया जाना है, उसे 20 घंटे के लिए - 20° से. के तापमान पर और उसके बाद 24 घंटे के लिए 70° से. के तापमान

पर और 85% (नॉन-कंडेंसिंग) सापेक्ष आद्रता पर भण्डारित (स्टोर) करें ।

नोट : यह एक ही परीक्षण है, दो अलग-अलग नहीं । परीक्षण को अधिकतम 7kPa (50mm Hg) से 0kPa (0mm Hg) के बीच के प्रेशर स्टैप्स (steps) और सकल रेंज के अधिकतम दाब पर करें ।

(3) परिणामों की सूचना

जिस यंत्र का परीक्षण किया जाना है उसके मैनोमीटर के सांकेतिक (इंडिकेटिड) दाब और रेफरेंस मैनोमीटर की तदनुरूपी रीडिंग के बीच अंतर के रूप में परिणामों को व्यक्त करें ।

4 न्यूमैटिक सिस्टम में हवा के रिसाव के परीक्षण की विधि -

(1) उपस्कर

- उपयुक्त आकार वाला कड़ी धातु का एक सिलिंडर
- प्रेशर जेनरेटर जैसे वॉल पंप (हैंडपंप), डीप्लेशन वॉल्व वाला
- समय मापने का यंत्र

(2) प्रक्रिया

कफ को सिलिंडर के आस-पास लपेटें ।

नोट : यंत्र के हिस्सों के रूप में लगे इलैक्ट्रोमैकेनिकल पंप परीक्षण के लिए इस्तेमाल किए जाएंगे ।
परीक्षण को पूरी मापन सीमा के पांच बराबर अंतराल वाले प्रेशर स्टैप्स (steps) में किया जाएगा (जैसे 7kPa (50mm Hg), 13 kPa (100mm Hg), 20 kPa (150mm Hg), 27kPa (200mm Hg) और 34kPa (250mm Hg) । 5 मिनट की अवधि के दौरान हवा के रिसाव का परीक्षण करें और इससे मापे गए मान को निर्धारित करें ।

(3) परिणामों की सूचना

हवा के रिसाव को दाब में प्रति मिनट गिरावट की दर के रूप में व्यक्त करें ।

5 डीप्लेशन वाल्व के लिए दाब में गिरावट की दर के परीक्षण की विधि

(1) उपस्कर

- टी-पीस कनेक्टर
- 0.1 kPa (0.8mm Hg) से कम अनिश्चितता और सिग्नल आऊटपुट वाला अंशांकित रेफरेंस मैनोमीटर
- कृत्रिम अवयव (limbs)
(इस अनुबंध के पैरा 5 (2) के नीचे दिए गए नोट देखें)
- रिकार्डिंग यूनिट

(2) प्रक्रिया

दाब में गिरावट की दर को मानव अवयवों पर अथवा कृत्रिम अवयवों पर मापें ।

नोट-1 अपेक्षा इस बात की है कि कृत्रिम अवयव प्रयोग किए जाएं, चूंकि अभी यह विचाराधीन है, अतः मानव स्वयंसेवियों पर किए गए मापन ही स्वीकार्य हैं ।

नोट-2 ऐसा माना जाता है कि कृत्रिम अवयवों में मानव अवयवों की कुछ इलास्टिक विशेषताएं पाई जाती हैं ।

चूंकि कफ लगाने के ढंग से कफ डीप्लेशन दर प्रभावित हो सकती है, अतः कम से कम दो अलग-अलग आकार वाले अवयवों पर कम से कम दस बार किए गए मापों के लिए कफ लगाएं और हटाएं । अवयवों के

ये दो आकार अवयवों के उस घेरे की अधिकतम और न्यूनतम सीमा के बराबर होने चाहिए जिसके लिए कफ का आकार विशेष संस्तुत किया जाता है । परीक्षण के दौरान डीप्लेशन वॉल्व की री-सेटिंग की जा सकती है । टी-पीस कनेक्टर की मदद से कफ में अंशांकित रेफरेंस मैनोमीटर लगाएं । अंशांकित रेफरेंस मैनोमीटर के आउटपुट को रिकार्डिंग यूनिट से जोड़ें ।

दाब में होने वाली गिरावट को समय फलन (function) के रूप में दाब वक्र (प्रेसर कर्व) के तौर पर प्लॉट (Plot) करें ।

(3) परिणामों की सूचना

प्रेसर मान (values) 0.8kPa (60mm Hg), 16.0 kPa (120mm Hg) और 24.0kPa (180mmHg) पर ग्राफीय मूल्यांकन द्वारा (टेंजेंट्स खींचकर) प्रेशर में गिरावट की दर को निर्धारित करें । इन तीन प्रेशर वैल्यूस के लिए और अवयव (limb) के विभिन्न घेरों (circumferences) के लिए अलग-अलग परिकलित माध्य मान (mean value) ही दाब में गिरावट की दर (प्रेसर रिडक्शन रेट) है ।

6 रैपिड एक्जॉस्ट वॉल्व के परीक्षण की विधि

(1) उपस्कर

- 500 मि.ली. \pm क्षमता वाला कड़ी धातु का बर्तन
- 0.1 kPa (0.8mm Hg) से कम अनिश्चितता वाला अंशांकित रेफरेंस मैनोमीटर;
- टी-पीस कनेक्टर
- समय मापने का यंत्र

(2) प्रक्रिया

कफ के बदले बर्तन का इस्तेमाल करते हुए परीक्षण करें ।

टी-पीस की मदद से न्यूमैटिक सिस्टम में अंशांकित रैफरेंस मैनोमीटर जोड़ें । अधिकतम दाब तक हवा भरें और रैपिड एक्जॉस्ट वॉल्व खोल दें ।

(3) परिणामों की सूचना

पैरा 6 (2) (iii) में यथाविनिर्दिष्ट प्रेशर वैल्यूस के बीच का समय मापें ।

7 स्केल के चिन्हांकों की मोटाई और उनकी दूरी के परीक्षण की विधि

(1) उपस्कर

- मापन (स्केल) मैग्नीफाइंग लेंस या इसी से मिलता-जुलता यंत्र

(2) प्रक्रिया

स्केल मैग्नीफाइंग लेंस में इस्तेमाल किए गए चिन्हांकों की मोटाई और उनके बीच दूरी निर्धारित करें ।

8 मर्करी ट्यूब के आंतरिक व्यास के परीक्षण की विधि

(1) उपस्कर

0.005 मि.मी. से कम टॉलरेंस वाले लिमिट प्लग गेज या मिलते-जुलते यंत्र ।

(2) प्रक्रिया

लिमिट प्लग गेज का इस्तेमाल करते हुए ट्यूब के दोनों सिरों के नॉमिनल आंतरिक व्यास का परीक्षण करें ।

9 मर्करी की हाज़ि से सुरक्षा के परीक्षण की विधि

(1) उपस्कर

- पर्याप्त आकार का बर्तन (collecting vessel)
- 0.1 kPa (0.8mm Hg) से कम अनिश्चितता वाला अंशांकित रेफरेंस मैनोमीटर
- टी-पीस कनेक्टर.
- प्रेशर जेनरेटर जैसे बॉलपंप (हैंडपंप) डीप्लेशन वाल्व वाला

(2) प्रक्रिया

जिस स्फिग्मोमैनोमीटर का परीक्षण किया जाना है उसे कलैक्टिंग वैस्सल में रखें । मर्करी रिजर्वायर की ओर जाने वाले होज़ (hose) में अंशांकित रेफरेंस मैनोमीटर से जुड़ा टी-पीस कनेक्टर और प्रेशर जेनरेटर सीधे जोड़ें । मैनोमीटर के दाब को टैस्ट मैनोमीटर पर अधिकतम इंगित स्केल रीडिंग से 13.3 kPa (100mm Hg) अधिक बढ़ाने के लिए प्रेशर जेनरेटर का इस्तेमाल करें । इस दाब को 5 सैकेण्ड तक बनाए रखें और फिर यंत्र (सिस्टम) के दाब को समाप्त कर दें ।

ध्यान रखें कि मर्करी बिखरे नहीं ।

10 मर्करी स्टॉपिंग यंत्र के प्रभाव के परीक्षण की विधि

(1) उपस्कर

- समय मापन यंत्र अर्थात् स्टॉप वॉच या कोई इलैक्ट्रॉनिक टाइमिंग डिवाइस
- प्रेशर जेनरेटर, जैसे बॉल पंप (हैंड पंप) डीप्लेशन वाल्व वाला ।

(2) प्रक्रिया

प्रेशर जेनरेटर को मर्करी रिजर्वायर की ओर जाने वाली होज़ में सीधे जोड़ें, अर्थात् कफ लगाए बिना । 27kPa (200mm Hg) से अधिक गेज

प्रेशर हो जाने पर, द्यूब को अवरुद्ध (ऑक्लूड) कर दें और प्रेशर जेनरेटर हटा दें । द्यूब से अवरोध (ऑक्लूजन) हटाने के बाद मर्करी कॉलम के 27kPa (200mmHg) मार्क के 5kPa (40mm Hg) मार्क तक गिरने में लगने वाला समय मापें ।

ध्यान रखें कि एक्जॉस्ट समय 1.5 सैकेण्ड से अधिक न हो ।

11 एनरॉयड मैनोमीटर की हिस्टेरेसिस त्रुटि के परीक्षण की विधि

(1) उपस्कर

- (i) 500 मि.ली. $\pm 5\%$ क्षमता वाला कड़ी धातु का एक बर्तन
- (ii) 0.1kPa (0.8mm Hg) से कम अनिश्चितता वाला अंशांकित रेफरेंस मैनोमीटर
- (iii) प्रेशर जेनरेटर, जैसे बॉल पंप (हैंडपंप) डीफ्लेशन वॉल्व वाला;
- (iv) टी-पीस कनेक्टर

(2) प्रक्रिया

कफ के बदले बर्तन लगाएं । टी-पीस कनेक्टर की मदद से न्यूमैटिक सिस्टम में अंशांकित रेफरेंस मैनोमीटर लगाएं । इलेक्ट्रो मेकैनिकल पंप (यदि लगा हो) को बंद करने के बाद, एक अन्य टी-पीस कनेक्टर की मदद से न्यूमैटिक सिस्टम में अतिरिक्त प्रेशर जेनरेटर लगाएं ।

अधिकतम 7kPa (50mm Hg) से स्केल मैक्सिमम तक के प्रेशर स्टैप्स (steps) बढ़ाते हुए यंत्र का परीक्षण करें । यहां पर दाब को 5 सैकेण्ड के लिए रोकें और फिर उन्हीं स्टैप्स में घटाएं । 5 मिनट के दौरान अधिकतम प्रेशर पर अंशांकित रेफरेंस मैनोमीटर को हटा (डिस्कनेक्ट कर) दें ।

(3) परिणामों की सूचना

दाब बढ़ाने और घटाने के समान प्रेशर स्टेप्स पर मैनोमीटर पर इंगित मानों (values) के बीच अंतर के रूप में परिणामों को व्यक्त करें ।

12 बनावट के परीक्षण की विधि

(1) उपस्कर

- 60 चक्र प्रति मिनट की अधिकतम दर पर 3 kPa और 30 kPa (20mm Hg और 220mm Hg) के बीच साइनसॉइडल (शिरानालाभी) (sinusoidal) दाब परिवर्तन (प्रेशर वेरिएशन) उत्पन्न करने वाला ऑल्टर्नेटिंग प्रेशर जेनरेटर ।

(2) प्रक्रिया

अनुबंध में यथावर्णित प्रक्रिया अपनाएं । एनरॉयड मैनोमीटर को सीधे ऑल्टर्नेटिंग प्रेशर जेनरेटर से जोड़ें और 10000 ऑल्टर्नेटिंग प्रेशर चक्र पूरे (perform) करें ।

स्ट्रेस टेस्ट के एक घंटे के बाद, अनुबंध का पैरा 1 में यथाविनिर्दिष्ट प्रक्रिया को, स्ट्रेस टेस्ट से पहले के टेस्ट प्रेशर लेवल्स (स्तरों) पर, अपनाएं ।

(3) परिणामों की सूचना

स्ट्रेस टेस्ट के पहले और बाद के समान टेस्ट प्रेशर स्टेप्स पर मैनोमीटर पर इंगित मानों (indicated values) के बीच अंतर के रूप में परिणामों को व्यक्त करें ।

भाग — VIII — का

नॉन इन्वेसिव ऑटोमेटिड स्फिग्मोमेनोमीटर्स

1 विषय

इस विनिर्देश में नॉन इन्वेसिव इलेक्ट्रॉनिक अथवा ऑटोमेटिड स्फिग्मोमेनोमीटरों के लिए सामान्य, निष्पादन संबंधी, कार्यकुशलता संबंधी, और मशीनी तथा

यांत्रिकी सुरक्षा अपेक्षाएं तथा टाइप अनुमोदन के लिए परीक्षण विधियाँ दी गई हैं । इसी प्रकार की जानकारी स्फिग्मोमेनोमीटरों के सहायक उपकरणों के बारे में भी दी गई है, जिन्हें, हवा भरे जाने वाले कफ (cuff) की सहायता से, धमनीय (आर्टीरियल) रक्तदाब (ब्लड प्रेशर) के नॉन-इन्वेसिव मापन के लिए इस्तेमाल किया जाता है ।

ये विनिर्देश केवल उन्हीं यंत्रों पर लागू होते हैं जिन्हें ऊपरी बाजू, कलाई या जांघ पर लगाया जाता है ।

नोट : इन यंत्रों के साथ ल्यूअर लॉक्स का इस्तेमाल नहीं किया जाएगा ।
(पैरा 6(11)(iii) और 7(5) देखें)

2. पारिभाषिक शब्दावली

(1) ब्लैडर

यह कफ (cuff) का ऐसा हिस्सा है जिसमें हवा भरी जाती है ।

(2) ब्लड वैस्सल में दाब (प्रेशर)

यह शरीर की धमनीय प्रणाली में बने रहने वाला दाब है ।

(3) कफ (cuff)

यह स्फिग्मोमेनोमीटर का हिस्सा है । जिसमें एक ब्लैडर और एक आस्तीन (स्लीव) होते हैं, जिसे रोगी की बाजू या जांघ पर लपेटा जाता है ।

(4) डायस्टॉलिक ब्लड प्रेशर (मान)

सिस्टमैटिक वेंट्रिकल (दैहिक निलय) के शिथिलन के परिणामी धमनीय ब्लड प्रेशर का न्यूनतम मान ।

नोट : द्रवस्थैतिक (हाईड्रोस्टैटिक) प्रभावों के कारण इस मान को कफ (cuff) द्वारा हृदय स्तर पर मापा जाना चाहिए ।

(5) धमनीय माध्य रक्त दाब (मान)

रक्त दाब वक्र के एक चक्र को हृदय स्पंद की एक अवधि से भाग देने पर प्राप्त समाकल का मान ।

नोट : द्रवस्थैतिक प्रभावों के कारण इस मान को कफ (cuff) द्वारा हृदय स्तर पर मापा जाना चाहिए ।

(6) नॉन इन्वेसिव रक्त दाब मापन

यह धमनियों को छेदे (पंक्चर किए) बिना धमकियों के रक्त दाब का परीक्षण मापन होता है ।

(7) न्यूमैटिक सिस्टम

इसमें सभी दाबीकृत तथा दाब नियंत्रक हिस्से शामिल होते हैं जैसे कफ (cuff), ट्यूबिंग, कनेक्टर्स, वॉल्व, ट्रांसड्यूसर और पंप ।

(8) स्लीव (आस्तीन)

यह ब्लैडर के साथ लगा कफ का वह हिस्सा होता है जो अनिवार्य रूप से इन्फ्लैटेबल (अप्रत्यास्थ) होता है ।

(9) स्फिग्मोमेनोमीटर

यह एक ऐसा यंत्र है जिसका इस्तेमाल धमनीय रक्त दाब के नॉन-इन्वेसिव (धमनियों को छेदे बिना) मापन के लिए किया जाता है ।

(10) सिस्टॉलिक रक्त दाब (मान)

सिस्टमैटिक वेंट्रीकल के संकुचन (कॉन्ट्रैक्शन) के परिणामी धमनीय रक्तदाब का अधिकतम मान ।

नोट : द्रवस्थैतिक प्रभावों के कारण इस मान को कफ (cuff) द्वारा हृदय स्तर पर मापा जाना चाहिए ।

(11) रक्तदाब मापन के लिए विद्युत-यांत्रिकीय तंत्र (इलेक्ट्रो-मैकेनिकल सिस्टम)

यह तंत्र निम्नलिखित हिस्सों से बनता है :-

- (i) कम से कम एक कफ (cuff), जो न्यूमैटिक सिस्टम से जुड़ा होता है;

- (ii) कफ दाब (cuff pressure) मापने के लिए कम से कम एक इलेक्ट्रोमैकेनिकल ट्रांसड्यूसर;
- (iii) मापे गए कम से कम एक मान का प्रदर्शन (डिस्प्ले)
- (iv) यदि आवश्यक हो तो सिग्नल इनपुट और आउटपुट
- (12) विद्युत यांत्रिकीय दाब ट्रांसड्यूसर यह वह घटक है जो दाब सिग्नलों को विद्युतीय सिग्नलों में बदलता है ।

(13) ओसिलोमेट्रिक (दोलनमिति) विधि

यह एक ऐसी विधि है जिसमें कफ (cuff) को बाजू पर रखा जाता है और कफ में दाब को तब तक बढ़ाया जाता है जब तक धमनी में रक्त का प्रवाह बाधित न हो, इसके बाद कफ में दाब को धीरे-धीरे कम किया जाता है ।

नोट : कफ में हवा भरने और उसमें से हवा छोड़ने के दौरान धमनीय रक्तदाब स्पंदनों के कारण कफ में दाब में छोटे-मोटे परिवर्तन (दोलन) होते हैं । ये दोलन जो पहले बढ़ते हैं और फिर घटते हैं, इन्हें मापन प्रणाली में कफ दाब के तदनुरूपी मान पता लगाए जाते हैं और स्टोर किए जाते हैं । स्टोर किए गए इन मानों की सहायता से सिस्टॉलिक, डायस्टॉलिक और माध्य धमनीय रक्त दाब के मान, उपयुक्त एलॉगरिथम का प्रयोग करते हुए, ज्ञात किए जा सकते हैं । हवा भरते समय रक्तदाब मापा जा सकता है ।

(14) जीरो सैटिंग (शून्य समंजन)

वातावरणीय दाब पर 0kPa (0mm Hg) के दाब पाठ्यांक के विचलन को सही करने की प्रक्रिया को जीरो सैटिंग कहते हैं (गेज दाब : 0kPa (0mm Hg))

(15) पेशेंट सिम्युलेटर (रोगी अनुरूपक)

यह यंत्र कफ में हवा भरने और छोड़ने के समय ओसिलोमेट्रिक कफ स्पंदनों और/अथवा परिश्रवणीय ध्वनियों का अनुकरण करता है ।

नोट : इस यंत्र का इस्तेमाल परिशुद्धता की जांच करने के लिए नहीं किया जाता अपितु इसकी कार्यकुशलता को परखने के लिए किया जाता है ।

(16) परिश्रवणीय विधि

यह एक ऐसी तकनीक है जिसके द्वारा अवरुद्ध धमनी पर, अधिविष्ट (ऑक्लूडिंग) दाब को धीरे-धीरे छोड़ते हुए ध्वनियाँ (जिन्हें कोरोटकोफ ध्वनियाँ कहा जाता है) सुनी जाती है, ध्वनियों का उत्पन्न होना सिस्टॉलिक रक्त दाब और उनका बंद होना डायस्टॉलिक रक्त दाब इंगित करता है । 13 वर्ष से कम आयु के बच्चों में "K4" (अर्थात् कोरोटकोफ ध्वनियों का चौथा चरण) उपयुक्त होगा ।

(17) सैल्फ - लाइनीयराइजिंग डी-फ्लेशन वॉल्व

यह वॉल्व, रक्तदाब मापन के दौरान न्यूमैटिक सिस्टम के नियंत्रित लाइनीयराइजिंग एक्जॉस्ट (क्लांति) के लिए होता है ।

3. उपकरण की श्रेणी का विवरण

स्फिग्मोमेनोमीटर के मूल हिस्से एक कफ (cuff) और ब्लैडर होते हैं, जिसे रोगी की बाजू पर लपेटा जाता है, और ब्लैडर में दाब बढ़ाने और घटाने का एक यंत्र, ब्लैडर में तात्कालिक दाब को मापने और दर्शाने के साधन होते हैं ।

4. मापन की इकाइयाँ

रक्तदाब को या तो किलो पास्कल्स (kPa) में या पारे (मर्क्युरी) के मिलिमीटर (mmHg) में इंगित किया जाएगा ।

5. माप-पद्धति संबंधी अपेक्षाएं

- (1) कफ दाब संकेतन में अधिकतम अनुमेय त्रुटियाँ 15° से. से 25° से. की परिवेशी तापमान सीमा और 20% से 85% की सापेक्ष नमी (आर्द्रता) सीमा के बीच की किन्ही विशिष्ट दशाओं में, बढ़ते हुए और घटते हुए दाब, दोनों के लिए ही, स्केल के किसी भी बिंदु

पर कफ दाब के मापन के लिए, अधिकतम अनुमेय त्रुटि की सीमा पहली बार इस्तेमाल किए जा रहे स्फिग्मोमेनोमेटर्स के मामले में ± 0.4 kPa (± 3 mm Hg) और पहले से इस्तेमाल किए जा रहे स्फिग्मोमेनोमीटर्स के मामले में ± 0.5 kPa (± 4 mm Hg) होगी ।

यह परीक्षण अनुबंध 'क' के पैरा 2 के अनुसार किया जाएगा ।

- (2) क्लिनिकल टेस्ट द्वारा मापी गई समग्र प्रणाली की अधिकतम अनुमेय त्रुटियाँ :

समग्र प्रणाली के संबंध में त्रुटियों के लिए निम्नलिखित अधिकतम अनुमेय सीमाएं लागू होंगी :-

- मापन की अधिकतम माध्य : त्रुटि : ± 0.7 kPa (± 5 mm Hg)
- अधिकतम प्रायोगिक मानक विचलन : 1.1 kPa (8 mm Hg)

- (3) पर्यावरणी कार्य-निष्पादन
(i) भण्डारण

रक्तदाब मापन प्रणालियों को - 5° से. के तापमान पर 24h (घंटों) के लिए और 50° से. के तापमान पर 24h (घंटों) के लिए और 85% (नॉन कंडेन्सिंग) की सपेक्ष आर्द्रता पर भण्डारण के बाद इस विनिर्देश की अपेक्षाओं को पूरा करना चाहिए ।

क्लाइमैटिक चैम्बर में टैस्ट सैम्पल को - 5° से. तापमान पर 24h (घंटे) रखने के बाद और उसके तुरंत बाद 50° से. के तापमान पर 24h (घंटे) रखने के बाद अनुबंध 'क' के पैरा 2 के अनुसार पर्यावरणी दशाओं में परीक्षण (टेस्टिंग) की जानी चाहिए ।

नोट : हो सकता है कि इंटीग्रेटेड मल्टीपैरामीटर मॉनीटर्स के ऐसे हिस्से हों जो भण्डारण के दौरान क्षतिग्रस्त हो जाएं । अतः आर 16-1 में दी गई अपेक्षाओं की तुलना में तापमान की सामान्य सीमा ए. 3 में यथावर्णित कम कर दी गई है ।

(ii) तापमान, सापेक्ष आर्द्रता

10° से. से 40° से. की परिवेशी तापमान सीमा और 85% की सापेक्ष आर्द्रता (नॉन-कंडेंसिंग) के लिए स्फिग्मोमेनोमीटर के कफ दाब संकेतन में अंतर $\pm 0.4 \text{ kPa}$ ($\pm 3 \text{ mm Hg}$) से अधिक नहीं होना चाहिए। यह परीक्षण (टेस्टिंग) अनुबंध 'क' के पैरा 2 और 11 के अनुसार किया जाएगा। रक्तदाब के मानों के निर्धारण के लिए सिग्नल प्रक्रिया, सापेक्ष आर्द्रता और तापमान की सीमा के भीतर, प्रभावित नहीं होनी चाहिए। किन्हीं भी सुनिश्चित दशाओं के लिए, रेफरेंस प्रेशर और उपकरण द्वारा बताए गए कफ प्रेशर के बीच सभी विचलन अधिकतम अनुमेय त्रुटि से कम या उसके बराबर होने चाहिए।

6. तकनीकी अपेक्षाएं

(1) सामान्य

यदि उपकरण या उसके भाग किसी ऐसी सामग्री से बने हैं या उनकी बनावट का रूप ऐसा है जो इस सिफारिश में यथावर्णित से भिन्न है तो उसे उस स्थिति में स्वीकार किया जा सकता है यदि यह प्रदर्शित किया जा सके कि सुरक्षा और निष्पादन की सीमा संस्तुत सीमा के समकक्ष ही है।

(2) कफ (cuff) और ब्लैडर के संबंध में तकनीकी अपेक्षाएं

कफ में एक ब्लैडर होगा। दोबारा इस्तेमाल किए जा सकने वाले कफ के लिए विनिर्माता उपकरण के साथ दिए जाने वाले कागज़ों में उन्हें साफ करने की विधि बताएगा।

नोट : ब्लैडर का इष्टतम आकार वह होता है जिसकी चौड़ाई कफ लगाए जाने वाले स्थान के मध्य बिंदु पर बाजू के घेरे के 40% के बराबर हो और उसकी लंबाई कफ लगाए जाने वाले स्थान के मध्य बिंदु

पर बाजू के घेरे के कम से कम 80% या बेहतर हो 100% के बराबर हो । आकार ग़लत होने से मापन की परिशुद्धता प्रभावित हो सकती है ।

(3) प्रदर्शन (डिस्प्ले) के लिए तकनीकी अपेक्षाएं

डिस्प्ले का डिज़ाइन और विन्यास (अरेंजमेंट) ऐसा होना चाहिए कि मापे गए रक्तदाब के मान आसानी से पता लगाए जा सकें और पढ़े जा सकें। परीक्षण ध्यानपूर्वक देखकर निरीक्षण द्वारा किया जाना चाहिए ।

यदि डिस्प्ले पर संकेताक्षरों का इस्तेमाल किया जाए तो वे इस प्रकार होने चाहिए :-

- * "S" या "SYS" : सिस्टॉलिक रक्त दाब (मान)
- * "D" या "DIA" : डायस्टॉलिक रक्त दाब (मान)
- * "M" या "MAP" : माध्य धमनीय रक्त दाब (मान)

एक ही अक्षर से बनाए गए संकेताक्षर ऐसी जगह पर लिखें जाने चाहिए जिससे उन्हें एस आई (SI) यूनिट न समझ लिया जाए ।

(4) ऊर्जा (पॉवर) के स्रोत में वोल्टता (वोल्टेज) में विचरण (वैरिएशन) का प्रभाव ।

(i) विद्युत ऊर्जा के आंतरिक स्रोत

(क) अनुबंध 'क' के पैरा 4 (1) के अनुसार निर्धारित कार्य-सीमा के भीतर वोल्टता में होने वाले परिवर्तनों से कफ दाब के पाठ्यांक और रक्तदाब मापन के परिणाम प्रभावित नहीं होंगे ।

(ख) इस कार्यसीमा के बाहर कफ दाब के कोई पाठ्यांक और रक्तदाब मापन के कोई परिणाम दर्शाए नहीं जाएंगे ।

ये परीक्षण अनुबंध 'क' के पैरा 4 (1) और 5 (1) के अनुसार किए जाएंगे

(ii) विद्युत ऊर्जा के बाह्य स्रोत

- (क) विनिर्माता द्वारा विनिर्दिष्ट कार्य-सीमा के भीतर वोल्टता में विचरण कफ दाब पाठ्यांक और रक्तदाब मापन के परिणाम को प्रभावित नहीं करेंगे ।
- (ख) पैराग्राफ 6(4)(ii) (क) में दी गई सीमाओं से बाहर होने वाले वोल्टता विचरणों के परिणामस्वरूप ज्ञात गलत मान दर्शाए नहीं जाएंगे ।

ये परीक्षण अनुबंध 'क' के पैरा 4 (4) (ऑल्टर्नेटिंग करंट) और पैरा 4(5) (डायरेक्ट करंट) के अनुसार किया जाएगा ।

नोट : उपकरण में किसी भी तरह की कोई खराबी होने पर बड़े रोगियों के मामले में 180 सैकेण्ड (s) के भीतर 2 kPa (15mm Hg) से कम और नवजात/शिशु रोगियों के मामले में 90 सैकंड के भीतर 0.7kPa (5mm Hg) से कम डीप्लेशन सुनिश्चित होना चाहिए ।

(5) न्यूमेटिक सिस्टम

(i) एयर लीकेज

एयर लीकेज, दाब में 0.8 kPa/मिनट (6मि.मी. Hg/मिनट) की गिरावट से अधिक नहीं होना चाहिए ।

(ii) परिश्रवणी विधि का इस्तेमाल करने वाली युक्तियों के लिए दाब कम करने वाली प्रणाली

हस्तचालित और स्वचालित डीप्लेशन वॉल्वो के लिए दाब कम करने वाली प्रणाली में, सिस्टॉलिक और डायस्टॉलिक रक्तदाब की टार्गेट सीमा के भीतर 0.3kPa/8 से 0.4 kPa/8 (2mm Hg/s से 3mm Hg/s) की डीप्लेशन दर बनाए रखने की क्षमता होनी चाहिए। स्पंदर दर (पल्स रेट) के एक काम के तौर पर दाब में गिरावट को नियंत्रित करने वाले यंत्रों में 0.3 kPa/पल्स से 0.4

kPa/पल्स (2mm Hg/Pulse से 3mm Hg/Pulse) की डीफ्लेशन दर बनी रहनी चाहिए ।

नोट : हस्तचालित डीफ्लेशन वॉल्व इन वॉल्वों के अनुसार आसानी से समायोजित हो जाने चाहिए ।

परीक्षण, अनुबंध 'क' के पैरा 7 के अनुसार किया जाएगा ।

iii) रैपिड एक्सॉस्ट

न्यूमैटिक सिस्टम के रैपिड एक्सॉस्ट के दौरान, यदि वॉल्व पूरी तरह खुला हो तो, दाब में 35 kPa से 2 kPa (260mm Hg से 15mm Hg) तक गिरावट आने का समय 10 सैकेण्ड से अधिक नहीं होना चाहिए ।

नवजात/शिशु विधि (mode) में मापन की क्षमता रखने वाले रक्तदाब मापन प्रणालियां के लिए न्यूमैटिक सिस्टम के, वॉल्व पूरी तरह खुले होने की स्थिति में, रैपिड एक्सॉस्ट के दौरान दाब का 20 kPa से 0.7 kPa (150mm Hg से 5mm Hg) तक गिरने का समय 5 सैकेण्ड से अधिक नहीं होना चाहिए ।

यह परीक्षण अनुबंध ए के पैरा 8 के अनुसार किया जाएगा ।

iv) जीरो सैटिंग (शून्य समंजन)

रक्तदाब मापन प्रणालियों में स्वतः (ऑटोमैटिक) जीरो सैटिंग की क्षमता होनी चाहिए । यह जीरो सैटिंग उपयुक्त समय पर हो जानी चाहिए, कम से कम यंत्र को स्विच ऑन करने पर शुरू तो हो जानी चाहिए । जीरो सैटिंग के समय 0 kPa (0mm Hg) का गेज प्रेशर होना चाहिए और इसके बाद दर्शाया जाना चाहिए । जिन यंत्रों को स्विच ऑन करते ही, स्वतः जीरो सैटिंग हो जाती है, उनमें यदि प्रेशर ट्रांसड्यूसर का अपवहन (ड्रिफ्ट) और एनॉलॉग सिग्नल प्रोसेसिंग 0.1 kPa (1mm Hg) से अधिक हो जाती है तो उन्हें स्वतः (ऑटोमैटिकली) बंद (स्विच ऑफ) हो जाना चाहिए ।

परीक्षण अनुबंध 'क' के पैरा 9 और पैरा 10 के अनुसार किया जाना चाहिए ।

(6) **विद्युतचुंबकीय क्षमता**

(इलैक्ट्रो मैग्नेटिक कंपैटिबिलिटी)

निम्नलिखित में से कोई एक :-

- * इलैक्ट्रिकल और/अथवा इलैक्ट्रोमैग्नेटिक इंटरफरेंसिस (व्यतिकरणों) के कारण कफ (cuff) दाब संकेतन या रक्तदाब के माप में गिरावट नहीं आनी चाहिए अथवा
- * यदि इलैक्ट्रिकल और/अथवा इलैक्ट्रोमैग्नेटिक इंटरफरेंसिस के कारण कोई असमान्यता होती है तो इस असमान्यता का स्पष्ट संकेत होना चाहिए और इलैक्ट्रोमैग्नेटिक गड़बड़ी समाप्त होने के 30 सैकेण्ड के भीतर सामान्य प्रचालन दुबारा शुरू हो जाना चाहिए ।

(7) **कफ दाब संकेतन में स्थिरता**

कफ दाब संकेतन में 10000 सिम्यूलेटिड मापन चक्रों के बाद पूरी दाब सीमा (प्रेसर रेंज) के दौरान 0.4 kPa (3mm Hg) से अधिक परिवर्तन नहीं होना चाहिए ।

परीक्षण अनुबंध 'क' के पैरा-12 के अनुसार किया जाएगा ।

(8) **दाब बताने वाला यंत्र**

- i) सांकेतिक सीमा (नॉमिनल रेंज) और मापन सीमा कफ दाब मापन के लिए सांकेतिक सीमा (नॉमिनल रेंज) विनिर्माता द्वारा विनिर्दिष्ट की जाएगी । कफ दाब की मापन (मेज़रिंग) और संकेतन (इंडिकेशन) सीमाएं नॉमिनल सीमा के बराबर होनी चाहिए ।
- ii) डिजिटल इंडिकेशन

डिजिटल स्केल अंतराल (इंटरवेल) 0.1 kPa (1mm Hg) होना चाहिए। यदि किसी पैरामीटर का मापा गया कोई मान एक से अधिक डिस्प्ले पर दिखाया जाना हो तो सभी डिस्प्ले पर एक ही संख्या इंगित होनी चाहिए। डिस्प्ले पर इंगित मापे गए मान और मापन की इकाइयाँ बताने वाले प्रतीक इस प्रकार इंगित किए जाने चाहिए कि उनके गलत अर्थ न लगा लिए जाएं। अंक और अक्षर साफ-साफ तथा पठनीय होने चाहिए।

परीक्षण प्रत्यक्ष निरीक्षण द्वारा किए जाने चाहिए।

(9) सिग्नल इनपुट और आऊटपुट पोर्ट

सिग्नल इनपुट और आऊटपुट नॉन इन्वेसिव रक्तदाब मापन से संबंध (आंतरिक इंटरफेस, जैसे माइक्रोफोन सिग्नल इनपुट) के निर्माण से यह सुनिश्चित होना चाहिए कि गलत ढंग से फिट किए गए या खराब उपकरणों के कारण कफ दाब का गलत संकेतन या रक्तदाब का गलत संकेतन नहीं होना चाहिए।

परीक्षण अनुबंध 'क' के पैरा 13 के अनुसार किया जाना चाहिए।

(10) अलार्म

यदि अलार्म इस्तेमाल किए जाते हैं तो वे कम से कम मीडियम प्रायर्टी के तो होने ही चाहिए।

(11) सुरक्षा

i) कफ दाब

किसी एक ही कुंजी (Key) के द्वारा किसी भी समय किसी भी रक्तदाब मापन को निष्फल (abort) किया जा सकता है और इससे रैपिड एक्जॉस्ट हो सकता है।

परीक्षण अनुबंध 'क' के पैरा 14 के अनुरूप किया जाएगा।

ii) अनाधिकृत वृद्धि (access)

परिशुद्धता को प्रभावित करने वाले सभी कंट्रोल इस प्रकार सील कर दिए जाएं ताकि अनधिकृत वृद्धि (access) न हो ।

परीक्षण स्वयं देखते हुए निरक्षण करके किया जाए ।

iii) ट्यूबिंग कनेक्टर्स

इंटरवैस्क्युलर फल्यूड सिस्टम का इस्तेमाल करने वाले पर्यावरणों (परिवेशों) में इस्तेमाल किए जाने वाले उपकरणों के प्रयोक्ताओं को इस बात से बचने के सभी आवश्यक एहतियात बरतने चाहिए कि कहीं रक्तदाब मापीयंत्र के आऊटपुट का कनेक्शन किसी ऐसे सिस्टम से न हो जाए कि अंजाने ही ब्लड वैसल में हवा पंप हो जाए, जैसा कि उस स्थिति में होता यदि ल्यूअर लॉक्स (Leur Locks) इस्तेमाल किए जाते ।

iv) विद्युत संबंधी सुरक्षा

इलैक्ट्रॉनिक या ऑटोमेटिड स्फिग्मोमैनोमीटरों में सभी संगत राष्ट्रीय सुरक्षा विनियमों का अनुपालन किया जाए ।

v) कंपन और प्रधात के प्रति प्रतिरोध शक्ति स्फिग्मोमैनोमीटर में ओ आई एम एल डी 11 के संगत उपबंधों को पूरा किया जाना चाहिए । (मकैनिकल कंडीशन्स के 1994 संस्करण का उपखण्ड ए. 2.2) परीक्षण के बाद, यंत्र में इस नियम के पैरा 5(1) की सभी अपेक्षाएं पूरी होनी चाहिए ।

7 माप पद्धति संबंध नियंत्रण

(मैट्रोलॉजिकल कंट्रोल)

इन नियंत्रणों में निम्नलिखित शर्तें पूरी होनी चाहिए ।

(1) मॉडल अप्रूवल

नए प्रकार के स्फिग्मोमैनोमीटर के कम से कम तीन सैम्पलों का परीक्षण किया जाए । माप-पद्धति संबंधी और तकनीकी अपेक्षाओं के अनुपालन का सत्यापन करने के परीक्षण अनुबंध 'क' के अनुसार किए जाएंगे ।

(2) सत्यापन (वेरिफिकेशन)**(i) प्रारम्भिक सत्यापन**

प्रारम्भिक सत्यापन में पैरा 5(1) और 6(5)(i) की अपेक्षाएं पूरी होनी चाहिए ।

परीक्षण अनुबंध 'क' के पैरा 2 और 6 के अनुरूप किया जाएगा ।

(ii) बाद में किया जाने वाला सत्यापन स्फिग्मोमैनोमीटर के अप्रूव (अनुमोदित) टाइप के प्रत्येक यंत्र का हर दो वर्ष बाद या मरम्मत के बाद सत्यापन किया जाए । पैरा 5(1) और 6 (5) (i) की अपेक्षाएं पूरी होनी चाहिए और परीक्षण अनुबंध 'क' के पैरा 2 और 6 के अनुसार किए जाने चाहिए ।

(3) सील (Sealing)

(i) 7.3.1 लैड-सीलों पर नियंत्रण चिन्ह (कंट्रोल मार्क्स) लगाए जाएंगे जिनके लिए यथावश्यक तदनुरूपी पंच किए गए स्क्रू लगाए जाएंगे । इन सीलों का लाभ यह होगा कि कंट्रोल मार्क्स को नुकसान पहुँचाए बिना ये सीलें निम्नलिखित बचाव करती है :-

(क) उन पेशेंट-मॉनीटरों के मामले में, जिनमें स्फिग्मोमैनोमीटर सिस्टम का एक हिस्सा होता है; रक्तदाब मापने के लिए माप-पद्धति से संबंधी हिस्सों का परिचालन ।

(ख) अन्य सभी मैनोमीटरों के मामले में :- केसिंग का खोलना ।

(ii) यदि यंत्रों का निर्माण किसी भी हस्तक्षेप से सुरक्षा की गारंटी देता है तो माप-पद्धति संबंधी नियंत्रण चिन्ह या सुरक्षा चिन्ह लेबलों के रूप में लगाए जाएंगे ।

(iii) सभी सीलें बिना किसी औजार की सहायता से लगाई जाएंगी ।

(4) यंत्र का चिन्हांकन (मार्किंग)

यंत्र पर निम्नलिखित सूचना अंकित की जाएगी :

- (i) विनिर्माता का नाम और/अथवा ट्रेडमार्क
- (ii) निर्माण की क्रम संख्या और वर्ष
- (iii) मापन रेंज और मापन यूनिट
- (iv) मॉडल अप्रूवल संख्या
- (v) आर्टरी के ऊपर कफ की सही स्थिति दर्शाते हुए, ब्लैडर का केन्द्र (सैंटर)
- (vi) कफ पर (अवयव) लिंब की वह परिधि (सर्कम्फरेंस) दर्शाते हुए अंकन जिसके लिए वह उपयुक्त है ।

(5) विनिर्माता की सूचना

- (i) विनिर्माता के अनुदेश मैनुअल में निम्नलिखित जानकारी होनी चाहिए:
 - (क) सही प्रयोग के लिए महत्वपूर्ण प्रचालन प्रक्रियाओं का स्पष्टीकरण (जैसे उपर्युक्त कफ-आकार का चयन, कफ को सही स्थिति में रखा जाना और प्रेशर रिडक्शन रेट की एडजस्टमेंट);
 - (ख) इंटरवैस्कुलर फ्लूड सिस्टम इस्तेमाल करने वाले परिवेशों में उपस्कर का इस्तेमाल करने वालों को चेतावनी कि रक्तदाब मापी यंत्र के आऊटपुट को ऐसे सिस्टम से न जोड़ें कि गलती से ब्लड वैसल में हवा पंप हो जाए, जैसा कि उस स्थिति में होता यदि ल्यूरोलॉक्स इस्तेमाल किए जाते ;

- (ग) पुनः इस्तेमाल किए जाने वाले कफ (cuffs) की सफाई की विधि;
- (घ) यंत्र के हर समय समुचित और सुरक्षित प्रचालन सुनिश्चित करने के लिए रखरखाव कैसे और कब-कब किया जाए, यह सिफारिश की जाती है कि यंत्र के काम की जाँच हर 2 साल में (कम से कम) और रख-रखाव और मरम्मत के बाद की जानी चाहिए, इसके लिए पैरा 5(1) और 6(5)(i) में दी गई अपेक्षाओं का पुनः सत्यापन तो कम से कम किया ही जाना चाहिए (कम से कम 7 kPa (50mm Hg) और 27kPa (200mm Hg) दाब पर परीक्षण करते हुए;
- (ङ) अनुबंध ग (सी) के अनुसार किए गए क्लीनिकल परीक्षणों के लिए रेफरेंस विधि या समकक्ष विधि ;
- (च) सहायक उपस्करों सहित, रक्तदाबमापी यंत्र के सभी हिस्सों की सूची;
- (छ) यंत्र के कार्य को प्रभावित करने वाले पर्यावरणीय और प्रचालन संबंधी कारकों पर टिप्पणियाँ (जैसे इलेक्ट्रोमैग्नेटिक फील्ड्स, एरिथमिया);
- (झ) सिग्नल इनपुट/आऊटपुट पोर्टों के विनिर्देश;
- (ञ) रेटिड वोल्टता का विनिर्देश, यदि लागू हो ;
- (ट) इस्तेमाल किए जाने वाले ऊर्जा-स्रोत (पॉवर सोर्स) का विनिर्देश, यदि लागू हो;
- (ठ) रक्तदाब मापने के परिणाम के लिए नॉमिनल रेंज
- (ड) वार्म-अप टाइम, यदि लागू हो;
- (ढ) "आऊट ऑफ रेंज सिग्नल" के अर्थ का विवरण
- (ण) सभी अलार्म का विवरण, यदि लागू हो ।

अनुबन्ध 'क'

परीक्षण संबंधी प्रक्रियाएं (अनिवार्य)

1 सामान्य

डिजिटल इंडिकेशन के लिए डिस्पले की गई किसी भी वैल्यू (मान) में, 0.1 kPa (1mm Hg) की अनिश्चितता की अनुमति होनी चाहिए क्योंकि डिस्पले सिस्टम एक यूनिट से कम के परिवर्तन का संकेत नहीं दे सकता ।

2. कफ प्रेशर संकेतन (इंडिकेशन) में अधिकतम अनुमेय त्रुटियों के परीक्षण की विधि -

पैरा 5 (1) में दी गई अपेक्षाएं लागू होंगी ।

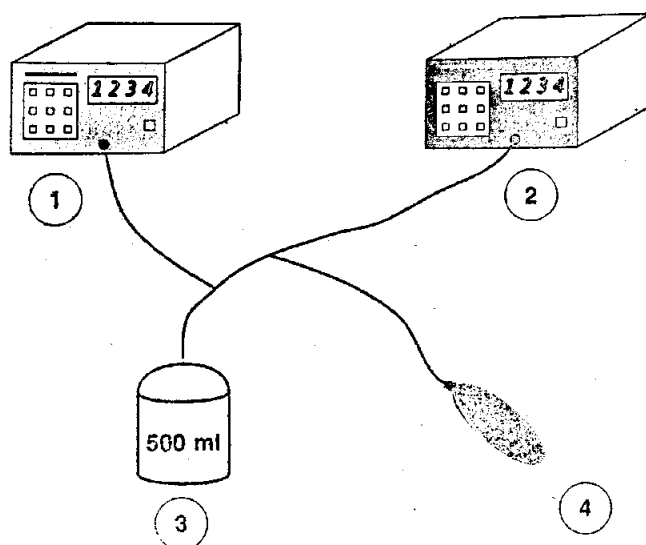
(1) उपस्कर

- (क) 500 मि.ली. $\pm 5\%$ क्षमता वाला कड़ी धातु का एक बर्तन ।
- (ख) 0.1kPa (0.8mm Hg) से कम अनिश्चितता वाला एक अंशांकित रेफरेंस मैनोमीटर;
- (ग) प्रेशर जेनरेटर, जैसे बॉल पंप (हैंड पंप), डीप्लेशन वाल्व वाला;
- (घ) टी-पीस कनेक्टर और होज़ (hoses)

(2) प्रक्रिया :

कफ को हटाकर उसके बदले बर्तन लगाएं । न्यूमैटिक सर्किल में, टी-पीस कनेक्टर की सहायता से, होज़ और अंशांकित रेफरेंस मैनोमीटर लगाएं (चित्र 1 देखें) । इलैक्ट्रोमैकेनिकल पंप को बंद कर दें (यदि फिट किया गया है तो), दूसरे टी-कनेक्टर की मदद से प्रेशर सिस्टम में एक अतिरिक्त प्रेशर जेनरेटर जोड़ें । अधिकतम 7 kPa (50mm Hg) से 0 kPa

(0mm Hg) के बीच प्रेशर स्टैप्स (steps) और स्केल रेंज के अधिकतम प्रेशर पर परीक्षण करें ।



- (1) रेफरेंस मैनोमीटर
- (2) यंत्र जिसका परीक्षण किया जाना है ।
- (3) धातु का बर्तन
- (4) प्रेशर जेनरेटर

चित्र 1 : कफ प्रेशर इंडिकेशन में त्रुटि की सीमा निर्धारित करने के लिए मापन प्रणाली (measurement system)

(3) परिणामों की सूचना

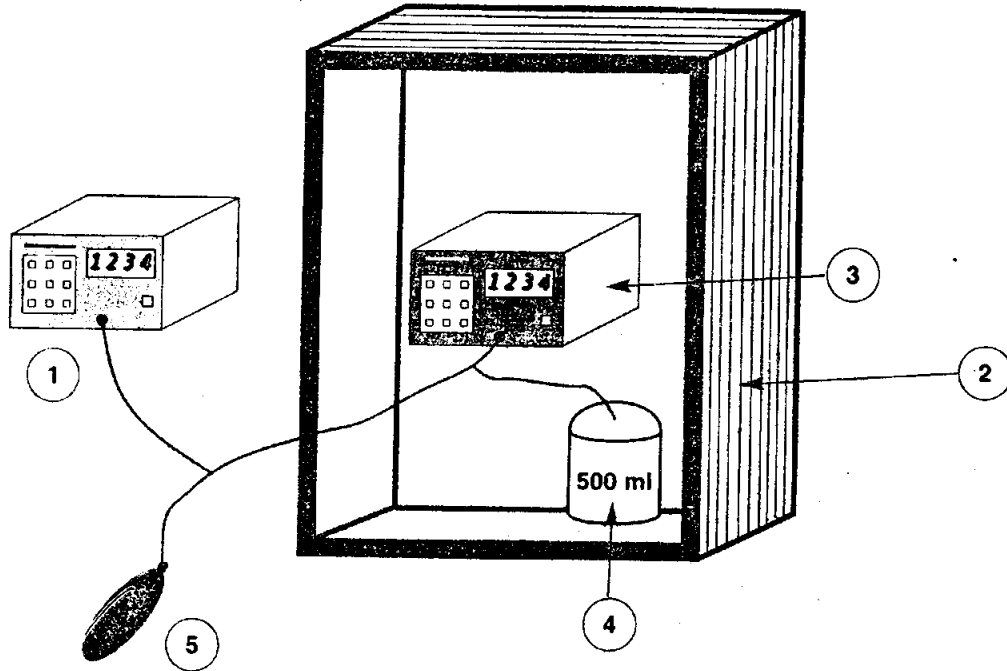
जिस यंत्र का परीक्षण किया जाना है, उसके मैनोमीटर के निर्दिष्ट दाब (इंडिकेटेड प्रेशर) और रेफरेंस मैनोमीटर के तदनुरूपी (कॉरस्पॉन्डिंग) पाठ्यांको (रीडिंग) के बीच अंतर के रूप में परिणाम व्यक्त करें ।

3. कफ दाब संकेतन पर तापमान के प्रभाव के परीक्षण की विधि

(1) उपस्कर

* अनुबंध 'क' के पैरा 2 (1) में यथाविनिर्दिष्ट उपस्कर

* क्लाइमैटिक चैम्बर



- (1) रेफरेंस मैनोमीटर
- (2) क्लाइमैटिक चैम्बर
- (3) यंत्र जिसका परीक्षण किया जाना है
- (4) प्रेशर जेनरेटर
- (5) धातु का बर्तन

चित्र : 2 तापमान के प्रभाव के निर्धारण के लिए मापन प्रणाली

(2) प्रक्रिया

कफ के बदले बर्तन लगाएं । टी-पीस कनेक्टर की मदद से, अंशांकित रेफरेंस मैनोमीटर को न्यूमैटिक सिस्टम में लगाएं (चित्र 2 देखें) । इलैक्ट्रो-मकैनिकल पंप बंद कर दें (यदि फिट किया हो तो) दूसरे टी-पीस कनेक्टर की मदद से न्यूमैटिक सिस्टम में एक अतिरिक्त प्रेशर जेनरेटर लगाएं ।

तापमान और आद्रता के, नीचे दिए गए प्रत्येक जोड़े के लिए, यंत्र को क्लाइमैटिक चैम्बर में कम से कम 3 घंटे तक कंडीशन करें ताकि यंत्र स्थिर दशा (स्टीडी कंडीशन) में आ जाए :-

- (i) 10° से. परिवेशी तापमान, 85% सापेक्ष आद्रता (नॉन कंडेंसिंग)
- (ii) 20° से. परिवेशी तापमान, 85% सापेक्ष आद्रता (नॉन कंडेंसिंग)
- (iii) 40° से. परिवेशी तापमान, 85% सापेक्ष आद्रता (नॉन कंडेंसिंग)

तापमान और आद्रता के, ऊपर बताए गए प्रत्येक जोड़े के लिए अनुबंध 'क' के पैरा 2 (2) में यथावर्णित कफ दाब संकेतन का परीक्षण करें ।

(3) परिणामों की सूचना

जिस यंत्र का परीक्षण किया जाना है, उसके मैनोमीटर के इंडिकेटिड प्रेशर और संगत तापमान मान कर रेफरेंस मैनोमीटर के तदनुरूपी संकेतों के बीच अंतर के रूप में परिणामों को व्यक्त करें ।

4 कफ दाब संकेतन पर ऊर्जा-स्रोत की वोल्टता विचलनों के प्रभाव के परीक्षण की विधि

(1) विद्युतीय ऊर्जा का आंतरिक स्रोत

(i) उपस्कर

- * एड्जस्टेबल डायरेक्ट करेंट वोल्टता आपूर्ति
- * मापे गए मान के 0.5% से कम अनिश्चितता वाला वोल्टमीटर
- * 0.1 kPa (0.8mm Hg) से कम अनिश्चितता वाला एक अंशांकित रेफरेंस मैनोमीटर

(ii) **प्रक्रिया**

रक्तदाब मापन यंत्र के विद्युतीय ऊर्जा के आंतरिक स्रोत की बजाय डी.सी. वोल्टता आपूर्ति लगा दें जिसकी प्रतिबाधा विनिर्माता द्वारा विनिर्दिष्ट विद्युतीय ऊर्जा के आंतरिक स्रोत की प्रतिबाधा के समकक्ष हो । प्रयुक्त डी.सी. वोल्टता आपूर्ति में परिवर्तन को वोल्टमीटर से मापें । 0.1V के स्टेप्स (steps) में डी.सी. वोल्टता आपूर्ति को बदलते हुए रक्तदाब मापन यंत्र का परीक्षण करें और कफ दाब की जो रीडिंग अभी दर्शाई जा रही है उस पर न्यूनतम वोल्टता सीमा निर्धारित करें ।

इस परीक्षण को विद्युतीय ऊर्जा के आंतरिक स्रोत की अधिकतम अनुमेय प्रतिबाधा के साथ करें ।

अनुबंध 'क' के पैरा 2 में यथाविनिर्दिष्ट प्रक्रिया के अनुसार, न्यूनतम वोल्टता सीमा को 0.1V बढ़ाकर और नॉमिनल वोल्टता पर भी, परीक्षण करें ।

(iii) **परिणामों की सूचना**

जिस रक्तदाब मापन यंत्र का परीक्षण किया जाना है उसके कफ दाब संकेतन और न्यूनतम वोल्टता सीमा को 0.1V बढ़ाकर और नॉमिनल वोल्टता पर रेफरेंस मैनोमीटर के इंडिकेशन के बीच अंतर के रूप में परिणामों को व्यक्त करें ।

(2) **विद्युतीय ऊर्जा का बाह्य स्रोत - ऑल्टर्नेटिंग करंट**(i) **उपस्कर**

(क) एडजस्टेबल आल्टर्नेटिंग करंट वोल्टता आपूर्ति;

(ख) मापे गए मान के 0.5% से कम अनिश्चितता वाला एक वोल्टमीटर

(ग) 0.1kPa (0.8mm Hg) से कम अनिश्चितता वाला एक अंशांकित रेफरेंस मैनोमीटर

(ii) प्रक्रिया

रक्तदाब मापन यंत्र को एडजस्टेबल आल्टर्नेटिंग करंट वोल्टता आपूर्ति से जोड़ें। ए.सी. वोल्टता आपूर्ति में परिवर्तन को वोल्टमीटर से मापें।

इस अनुबंध के पैरा 2 में यथाविनिर्दिष्ट प्रक्रिया के अनुसार निम्नलिखित वोल्टता पर परीक्षण करें।

- * विनिर्माता द्वारा घोषित अधिकतम निर्धारित वोल्टता (रेटिड वोल्टेज), 10% बढ़ाकर
- * विनिर्माता द्वारा घोषित अधिकतम एवं न्यूनतम निर्धारित वोल्टता का माध्य;
- * विनिर्माता द्वारा घोषित न्यूनतम निर्धारित वोल्टता, 10% घटाकर

(iii) परिणामों की सूचना

जिस रक्तदाब मापन यंत्र का परीक्षण किया जाना है, उसके कफ दाब संकेतन और रेफरेंस मैनोमीटर के संकेतन के बीच अंतर के रूप में परिणामों को व्यक्त करें।

(3) विद्युतीय ऊर्जा का बाह्य स्रोत - डायरेक्ट करंट

(i) उपस्कर

इस अनुबंध 'क' के पैरा 4 (1) (i) में वर्णित उपस्कर इस्तेमाल करें।

(ii) प्रक्रिया

रक्तदाब मापन यंत्र को डी.सी. वोल्टता आपूर्ति से जोड़े । डी. सी. वोल्टता आपूर्ति को रेफरेंस द्वारा वोल्टमीटर से जोड़े ।

इस अनुबंध 'क' के पैरा 2 में यथावर्णित प्रक्रिया के अनुसार यह परीक्षण करें ।

(क) विनिर्माता द्वारा घोषित अधिकतम और न्यूनतम निर्धारित वोल्टता, 10% बढ़ाकर;

(ख) विनिर्माता द्वारा घोषित अधिकतम और न्यूनतम निर्धारित वोल्टता का माध्य;

(ग) विनिर्माता द्वारा घोषित न्यूनतम निर्धारित वोल्टता, 10% घटाकर;

(iii) परिणामों की सूची

जिस रक्तदाब मापन यंत्र का परीक्षण किया जाना है उसके कफ दाब संकेतन और रेफरेंस मैनोमीटर के संकेतन के बीच अंतर के रूप में परिणामों को व्यक्त करें ।

(4) विद्युतीय ऊर्जा के बाह्य स्रोत की वोल्टता में परिवर्तन – ऑल्टर्नेटिंग करंट:

(i) उपस्कर

इस अनुबंध के पैरा 4 (2) (i) में यथावर्णित उपस्कर

(ii) प्रक्रिया

रक्तदाब मापन यंत्र को ए सी वोल्टता आपूर्ति से जोड़ें । ए सी वोल्टता आपूर्ति में परिवर्तन को वोल्टमीटर से मापें । 5V के स्टैप्स (steps) में ए सी वोल्टता आपूर्ति को बदलते हुए रक्तदाब मापन

यंत्र का परीक्षण करें और जिस रीडिंग पर कफ दाब दर्शाया जा रहा है उस पर न्यूनतम वोल्टता सीमा निर्धारित करें ।

अनुबंध 'क' के पैरा 2 में यथावर्णित प्रक्रिया के अनुसार, न्यूनतम वोल्टता सीमा को 5V बढ़ाकर और निर्धारित वोल्टता पर भी परीक्षण करें ।

(iii) परिणामों की सूचना

जिस रक्तदाब मापन यंत्र का परीक्षण किया जाना है उसके कफ दाब संकेतन और निर्धारित वोल्टता पर और न्यूनतम वोल्टता सीमा को 5V बढ़ा कर रेफरेंस मैनोमीटर पर संकेतन के बीच अंतर के रूप में परिणामों को व्यक्त करें ।

(5) विद्युतीय ऊर्जा के बाह्य स्रोत में वोल्टता परिवर्तन - डायरेक्ट करंट

(i) उपस्कर

इस अनुबंध के पैरा 4 (1) (i) में यथावर्णित उपस्कर इस्तेमाल करें ।

(ii) प्रक्रिया

रक्तदाब मापन यंत्र को डी सी वोल्टता आपूर्ति से जोड़ें । डी सी वोल्टता आपूर्ति में परिवर्तन को वोल्टमीटर से मापें ।

डी.सी. वोल्टता आपूर्ति को बदलते हुए रक्तदाब मापन यंत्र का परीक्षण 0.1V के स्टेप्स (steps) में करें और जिस रीडिंग पर कफ दाब दर्शाया गया है उस पर न्यूनतम वोल्टता निर्धारित करें ।

इस अनुबंध के पैरा 2 में यथावर्णित प्रक्रिया के अनुसार न्यूनतम वोल्टता को 0.1V बढ़ाकर और निर्धारित वोल्टता पर भी परीक्षण करें ।

(iii) परिणामों की सूचना

जिस रक्तदाब मापन यंत्र का परीक्षण किया जाना है, उसके कफ दाब संकेतन और निर्धारित वोल्टता पर और न्यूनतम वोल्टता सीमा को 0.1V बढ़ाकर रेफरेंस मैनोमीटर के संकेतन के बीच अंतर को परिणामों के रूप में व्यक्त करें ।

5 रक्तदाब मापन के परिणाम पर ऊर्जा स्रोत की वोल्टता में परिवर्तनों के प्रभाव के लिए परीक्षण की विधि ।

(1) विद्युतीय उर्जा का आंतरिक स्रोत

(i) उपस्कर

- * एडजस्टेबल डायरेक्ट करंट वोल्टता आपूर्ति
- * मापे गए मान के 0.5% से कम अनिश्चितता वाला वोल्टमीटर
- * परिश्रवणी (ऑस्किलेटरी) और/अथवा दोलनमापक (ऑसीलोमैट्रिक) विधि के लिए पेशंट सिमुलेटर (पैरा 2(15) देखें), जिसमें सिमुलेटर से (शुरू) होने वाले अतिरिक्त विचलन मापन के माध्य मान के लिए 0.27 kPa (2mm Hg) से अधिक न हो, और अंदाज़न नीचे दिए गए रक्तदाब मानों के लिए सिग्नल उत्पन्न हो :
 - सिस्टॉलिक : 16kPa (120mm Hg)
 - डायसस्टॉलिक : 11kPa (80mm Hg)
 - स्पंदन दर (पल्स रेट) : 70 मिनट - 1 - 80 मिनट - 1

(ii) प्रक्रिया

रक्तदाब मापन यंत्र को ए सी वोल्टता आपूर्ति से जोड़ दें । ए सी वोल्टता आपूर्ति को, वोल्टमीटर देखते हुए, नियंत्रित करें । रक्तदाब मापन यंत्र को सिमुलेटर के साथ जोड़ दें ।

नीचे बताई गई प्रत्येक वोल्टता पर 20 सिमुलेटिड रक्तदाब माप लें:

- * विनिर्माता द्वारा घोषित, अधिकतम निर्धारित (रेटिड) वोल्टता, 10% बढ़ाकर;
- * विनिर्माता द्वारा घोषित अधिकतम और न्यूनतम निर्धारित (रेटिड) वोल्टता का मध्यमान
- * विनिर्माता द्वारा घोषित न्यूनतम रेटिड वोल्टता, 10% घटाकर लें।

(iii) परिणामों की सूचना

प्रत्येक वोल्टता स्तर पर निरंतर लिए गए 20 पाठ्यांकों का माध्य मान

(सिस्टॉलिक और डायस्टॉलिक मान अलग-अलग लेते हुए) ज्ञात करें

(3) विद्युतीय ऊर्जा का बाह्य स्रोत - डायरेक्ट करंट

(i) उपस्कर

(क) एडजस्टेबल डायरेक्ट करंट वोल्टता आपूर्ति

(ख) मापे गए मान के 0.5% से कम अनिश्चितता वाला वोल्टमीटर

(ग) अनुबंध 'क' के पैरा 5(1)(i) में यथावर्णित पेशंट सिमुलेटर

(ii) प्रक्रिया

रक्तदाब मापन यंत्र के विद्युतीय ऊर्जा के आंतरिक स्रोत की बजाया डी सी वोल्टता आपूर्ति लगा दें जिसकी प्रतिबाधा विनिर्माता द्वारा विनिर्दिष्ट विद्युतीय ऊर्जा के आंतरिक स्रोत की प्रतिबाधा के समकक्ष हों । उपभोक्ता बैटरियों के साथ इस्तेमाल किए जाने वाले यंत्रों का परीक्षण $1\frac{1}{2}$ से कम प्रतिबाधा के साथ किया जाना चाहिए ।

डी सी वोल्टता आपूर्ति को वोल्टमीटर देखकर नियंत्रित करें ।

रक्तदाब मापन यंत्र को पेशेंट सिमुलेटर के साथ जोड़ दें । विद्युतीय ऊर्जा के आंतरिक स्रोत का परीक्षण अधिकतम अनुमेय प्रतिबाधा पर करें ।

रक्तदाब के 20 सिमुलेटिड माप इस अनुबंध के पैरा क .4.(1) (ii) में यथावर्णित न्यूनतम वोल्टता पर, 0.1 वोल्ट बढ़ाकर और नॉमिनल (सांकेतिक) वोल्टता पर लें ।

(iii) परिणामों की सूचना

प्रत्येक वोल्टता स्तर पर लिए गए निरंतर 20 पाठ्यांकों का माध्य मान (सिस्टॉलिक और डायस्टॉलिक मान अलग — अलग) ज्ञात करें ।

(2) विद्युतीय ऊर्जा का आंतरिक स्रोत : ऑल्टर्नेटिंग करंट

(i) उपस्कर

- * एडजस्टेबल ऑल्टर्नेटिंग करंट वोल्टता आपूर्ति
- * मापे गए मान के 0.5% से कम अनिश्चितता वाला वोल्टमीटर
- * अनुबंध 'क' के पैरा (i) में यथावर्णित पेशेंट सिमुलेटर

(ii) प्रक्रिया

रक्तदाब मापन यंत्र को डी सी वोल्टता आपूर्ति से जोड़ें । डी सी वोल्टता आपूर्ति को, वोल्टमीटर देखते हुए नियंत्रित करें । रक्तदाब मापन यंत्र को सिमुलेटर के साथ जोड़ें ।

नीचे बताई गई प्रत्येक वोल्टता पर 20 सिमुलेटिड रक्तदाब माप लें;

(क) विनिर्माता द्वारा घोषित, अधिकतम रेटिड वोल्टता, 10% बढ़ाकर

(ख) विनिर्माता द्वारा घोषित अधिकतम और न्यूनतम रेटिड वोल्टता का मध्य मान

(ग) विनिर्माता द्वारा घोषित न्यूनतम रेटिड वोल्टता, 10% घटाकर

(iii) परिणामों की सूचना

प्रत्येक वोल्टता स्तर पर निरंतर लिए गए 20 पाठ्यांकों का मध्य मान (सिस्टॉलिक और डायस्टॉलिक मान अलग-अलग लेते हुए) ज्ञात करें ।

6. ग्युनेटिक सिस्टम में हवा के रिसाव (एयर लीकेज) के परीक्षण की विधि

(1) उपस्कर

- (i) उपयुक्त आकार का एक सख्त धातु से बना सिलिंडर;
- (ii) प्रेशर जेनरेटर, उदाहरणार्थ बॉल पंप (हैंड पंप), डिफ्लेशन बॉल्व वाला;
- (iii) स्टॉप वॉच

(2) प्रक्रिया

यदि किंहीं तकनीकी कारणों से, इस उपखंड में यथावर्णित परीक्षण नहीं

किया जा सकता तो विनिर्माता द्वारा विनिर्दिष्ट वैकल्पिक परीक्षण-प्रक्रिया अपनाएं ।

परीक्षण 15° से. 25° से. की रेंज में सतत (कॉन्स्टेंट) तापमान पर करें।

परीक्षण शुरू करने से पहले रक्तदाब मापन प्रणाली का तापमान कार्य करने के सामान्य तापमान पर पहुंचने दें । कफ को सिलिंडर के पास इस प्रकार लेपेटें (पैरा 6 (2) देखें) कि ऊपरी बाजू और जांघ पर रक्तदाब मापने के यंत्रों के लिए लगाए जाने वाले कफ (cuff) की परिधि (सर्कमफेरेंस) सिलिंडर की परिधि के सात प्रतिशत से अधिक न हो ।

नोट 1 : यंत्र के हिस्से के रूप में लगे इलैक्ट्रोमैकेनिकल पंपों को परीक्षण के लिए इस्तेमाल किया जा सकता है । जो वाल्व स्थायी रूप से खुले रहते हैं, उन्हें परीक्षण के दौरान हटा दिया जाए ।

नोट 2 : इस परीक्षण के लिए किसी अंशांकित मैनोमीटर की आवश्यकता नहीं है क्योंकि जब कफ दाब संकेत (कफ प्रेशर इंडिकेशन) में त्रुटि को हिसाब में लिया जाता है तो परीक्षणाधीन यूनिट के कफ प्रेशर डिस्प्ले का इस्तेमाल किया जाता है ।

इस परीक्षण का लाभ यह है कि परीक्षणाधीन यूनिट अपने मूल संरूप में होता है । अतिरिक्त कनेक्शन से रिसाव (लीकेज) बढ़ सकता है ।

इस परीक्षण को पूरी मापन रेंज में कम से कम पांच बराबर अंतर पर दाब चरणों (स्टैप्स) पर करें । (उदाहरणार्थ: 7 kPa (50mm Hg), 13 kPa (100mmHg), 20 kPa (150mm Hg), 27 kPa (200mm Hg) और 34 kPa (250mm Hg) । क्योंकि अगले प्रेशर स्टेप पर जाने के लिए प्रेशर के बढ़ने या घटने से थर्मोडायनामिक इक्वीलिब्रियम (ऊष्मागतिक संतुलन) प्रभावित होता है, इसलिए पाठ्यांक पढ़ने से पहले 60 सैकेंड तक रुकें । 5 मिनट की अवधि के दौरान एयर लीकेज की जाँच करें और इससे मापे गए मान को निर्धारित करें ।

(3) परिणामों की सूचना

एयर लीकेज को, प्रति मिनट दाब की दर में गिरावट के रूप में व्यक्त करें ।

7. दाब में गिरावट की दर (पैशर रिडक्शन रेट) के परीक्षण की विधि

(1) उपकरण

- (i) टी-पीस कनेक्टर;
- (ii) सिग्नल आउटपुट पोर्ट और 0.1kPa (0.8mmHg) से कम अनिश्चितता वाला अंशांकित रेफरेंस मैनोमीटर
- (iii) कृत्रिम या मानव अवयव (लिम्बस)
- (iv) रिकॉर्डिंग यूनिट

(2) प्रक्रिया

पैशर रिडक्शन रेट को मनुष्यों पर या कृत्रिम अवयवों पर मापें ।

नोट 1 : यह अपेक्षित है कि कृत्रिम अवयवों का प्रयोग किया जाए, किंतु क्योंकि अभी इन पर विचार किया जा रहा है, अतः मनुष्यों पर किए गए मापन ही स्वीकार्य है ।

नोट 2 : अवयवों (लिम्बस) के दो आकारों का इस्तेमाल किया जाना चाहिए, जो लिंब सर्कमफेरेंस (अवयव की परिधि) की उस अधिकतम और न्यूनतम सीमा के बराबर हों जिनके साथ किसी विशेष आकार का कफ (cuff) इस्तेमाल करने की सिफारिश की गई हो ।

नोट 3 : यह अपेक्षित है कि कृत्रिम अवयवों में मानव अवयवों के लचीलेपन (इलास्टिक) की कुछ विशेषताएँ होनी चाहिए ।

चूँकि कफ डीफ्लेशन रेट पर इस बात का प्रभाव पड़ता है कि कफ किस प्रकार लगाया गया है, अतः कम से कम दो अलग-अलग आकार वाले अवयवों पर कम से कम दस बार किए गए मापों के लिए कफ लगाएं और हटाएं। डीफ्लेशन को री-सैट किया जा सकता है।

अंशांकित रेफरेंस मैनोमीटर को टी-पीस की सहायता से जोड़ें। अंशांकित रेफरेंस मैनोमीटर के बाहरी हिस्से को रिकॉर्डिंग यूनिट से जोड़ें।

(3) परिणामों की सूचना

प्रेसर रिडक्शन रेट को 8 kPa (60mm Hg), 16 kPa (120mm Hg), और 24 kPa (180mm Hg) के दाब मानों पर निर्धारित करें (जैसे ग्राफिकल इवैल्युएशन द्वारा टेंजेंट्स खींच कर)। प्रेशर रिडक्शन रेट का परिकलन प्रेशर मानों 8 kPa (60mm Hg), 16 kPa (120mm Hg) और 24 kPa (180mm Hg) के लिए और अवयवों की विभिन्न परिधियों (सर्कमफेरेंस) के लिए अलग-अलग माध्य मान के रूप में करें।

यदि प्रेशर रिडक्शन रेट पल्स पर निर्भर हो तो पल्स रेट को रिकार्ड करें। ऐसे में, परिणाम को प्रेशर रिडक्शन रेट प्रति स्पंदन के रूप में व्यक्त करें।

8. रैपिड एक्सॉसट वाल्व के लिए परीक्षण की विधि

(1) उपस्कर

- * क्रमशः 100 मि.ली. $\pm 5\%$ और 500 मि.ली. $\pm 5\%$ की क्षमता वाले दो कड़े (रिजिड) बर्तन।
- * 0.1 kPa (0.8mm Hg) से कम अनिश्चितता वाला अंशांकित रेफरेंस मैनोमीटर
- * टी-पीस कनेक्टर
- * स्टॉप वाच

(2) प्रक्रिया

परीक्षण को कफ के स्थान पर 500 मि.ली. बर्तन में करें । नवजात/शिशु विधि (mode) में मापन की क्षमता रखने वाले रक्तदाब मापी यंत्रों और कलाई पर रक्तदाब मापने वाले यंत्रों के लिए परीक्षण को कफ के स्थान पर 100 मि.ली. बर्तन में करें ।

अंशांकित रेफरेंस मैनोमीटर को टी-पीस की मदद से न्यूमैटिक सिस्टम से जोड़ें ।

पैरा 6(5) (iii) में दिए गए अनुसार कम से कम अधिकतम दाब तक हवा भरें, 60 सैकेंड तक रुकें और रैपिड एक्जॉस्ट वाल्व को चालू कर दें (एक्टीवेट)

स्टॉपवॉच का इस्तेमाल करते हुए पैरा 6 (5) (iii) में विनिर्दिष्ट दाब मानों के बीच का समय नापें (देखें)

(3) परिणामों की सूचना

परिणामों को मापे गए एक्जॉस्ट समय के रूप में व्यक्त करें ।

9. जीरो सैटिंग (शून्य समंजन) के लिए परीक्षण विधि

(1) उपस्कर

- (i) 500 मि.ली. $\pm 5\%$ की क्षमता वाला एक कड़ा बर्तन;
- (ii) 0.1 kPa (0.8mm Hg) से कम अनिश्चितता वाला अंशांकित रेफरेंस मैनोमीटर;
- (iii) इलैक्ट्रो-मकैनिकल प्रेशर/सक्शन पंप;
- (iv) प्रेशर जेनरेटर, जैसे बॉल पंप (हैंड पंप) डीफ्लेशन वाल्व वाला;
- (v) टी-पीस कनेक्टर;
- (vi) होज़ (hoses)

(2) प्रक्रिया एवं मूल्यांकन

यदि तकनीकी कारणों से, इस उप-खंड में यथावर्णित परीक्षण नहीं किया जा सकता तो विनिर्माता द्वारा विनिर्दिष्ट वैकल्पिक परीक्षण-प्रक्रिया अपनाएं ।

जीरो-सैटिंग के कार्य की जांच करने के लिए, न्यूमैटिक सिस्टम को पहले + 0.8 kPa (+6mm Hg) और फिर -0.8 kPa (-6mm Hg) के दाब पर लाएं और यंत्र की जीरो-सैटिंग को चालू करें । यह सुनिश्चित करें कि सभी प्रदर्शित दाब मानों में क्रमशः -0.8 kPa (-6mm Hg) और +0.8 kPa (+6mm Hg) का सिस्टमैटिक एरर (error) है ।

परीक्षण शुरू करने से पहले, रक्तदाब मापी यंत्र के तापमान को कार्य करने के सामान्य तापमान पर पहुँचने दें ।

निम्नलिखित अनुसार परीक्षण करने के लिए रक्तदाब मापी यंत्र को सैट-अप करें :

- * कफ के बदले में 500 मि.मी. का बर्तन लगाएं;
- * टी-पीस कनेक्टर की मदद से अंशांकित रेफरेंस मैनोमीटर को न्यूमैटिक सिस्टम में लगा दें (इन्सर्ट करें);
- * टी-पीस कनेक्टर की मदद से प्रैशर/सक्शन पंप को न्यूमैटिक सिस्टम में लगा दें ।
- * टी-पीस कनेक्टर की मदद से प्रैशर जेनरेटर को न्यूमैटिक सिस्टम में लगा दें ।

नोट : यदि सुविधाजनक हो तो, प्रैशर (दाब) उत्पन्न (जेनरेट) करने के लिए प्रैशर जेनरेटर और प्रैशर/सक्शन पंप के स्थान पर एक एडजस्टेबल पंप का इस्तेमाल किया जाए ।

निम्नलिखित अनुसार कार्रवाई करें :

- (क) विनिर्माता द्वारा यथाविनिर्दिष्ट जीरो-सैटिंग चालू करें । रक्तदाब मापी यंत्र को सर्विस मोड (mode) में यदि उपलब्ध हो तो सैट करें । इसके तुरंत बाद दाब को 13 kPa (100mm Hg) तक बढ़ाएं और प्रदर्शित मान (डिस्प्लेड वैल्यू) रिकार्ड करें ।
- (ख) जीरो-सैटिंग के समय पर प्रेशर/सक्शन पंप का इस्तेमाल करते हुए न्यूमैटिक सिस्टम में +0.8kPa (+6mm Hg) का सतत (कांस्टेंट) गेज प्रेशर उत्पन्न करें । इस दौरान परीक्षणाधीन यंत्र का डीप्लेशन वॉल्व बंद कर दें या उससे लगा होज़ बंद कर दें; जैसे होज़ को कसकर निचोड़ते हुए (पिंचिंग) । रक्तदाब मापी यंत्र को सर्विस मोड (mode) में, यदि उपलब्ध हो तो, सैट करें । इसके तुरंत बाद दाब को 13kPa (100mm Hg) तक बढ़ाएं । यदि डिस्प्ले किया गया मान (क) में लिए गए मान की तुलना में 0.8 kPa (6mm Hg) घट जाता है तो जीरो सैटिंग ठीक है ।
- (ग) न्यूमैटिक सिस्टम में -0.8 kPa (-6mm Hg) के सतत गेज दाब के साथ (ख) में बताई गई प्रक्रिया दोहराएं । रक्तदाब मापी यंत्र को सर्विस मोड (mode) में, यदि उपलब्ध हो तो, सैट करें । इसके तुरंत बाद दाब को बढ़ाकर 13 kPa (100mm Hg) कर दें । यदि (क) में लिए गए मान की तुलना में डिस्प्ले किया गया मान 0.8 kPa (6mm Hg) बढ़ जाता है तो जीरो-सैटिंग सही है ।

10 रक्त दाब संकेतन में अपवहन (ड्रिफ्ट) के परीक्षण की विधि

(1) सामान्य

यह परीक्षण उन यंत्रों पर लागू होता है जिनमें स्विच ऑन करने के तुरंत बाद जीरो सैटिंग ही होती है ।

(2) उपस्कर

- * 500 मि.ली. $\pm 5\%$ क्षमता वाला एक कड़ा बर्तन
- * 0.1 kPa (0.8mm Hg) से कम अनिश्चितता वाला एक अंशांकित रेफरेंस मैनोमीटर
- * स्टॉप वॉच
- * टी-पीस कनेक्टर
- * इस अनुबंध के पैरा 5(1)(i) में यथावर्णित पेशंट सिमुलेटर

(3) प्रक्रिया एवं मूल्यांकन

कफ के बदले में 500 मि.ली. का बर्तन लगाएं। टी-पीस कनेक्टरों की मदद से न्यूमैटिक सर्किट में अंशांकित रेफरेंस मैनोमीटर और पेशंट सिमुलेटर लगाएं।

परीक्षण शुरू करने से पहले, रक्तदाब मापी यंत्र को इन अनुदेशों में यथावर्णित प्रयोग करने के तापमान पर पहुँचने दें।

इस अनुबंध के पैरा 2 में यथाविनिर्दिष्ट प्रक्रिया के अनुसार जीरो-सेटिंग के बाद 7 kPa (50mm Hg) के दाब मान (प्रेसर वैल्यू) पर कफ दाब संकेतन की स्थिरता की जाँच करें।

इन्हीं पर्यावरणी दशाओं में, वह समय (t_1) निर्धारित करें जब कफ दाब संकेतों में होने वाला परिवर्तन 0.1kPa (1mm Hg) से बढ़ जाता है। यंत्र को स्विच ऑफ करने के बाद उसे स्विच ऑन कर दें। एक बार रक्तदाब मापें और यंत्र के अपने-आप स्विच-ऑफ होने तक रुकें। स्विच ऑन करने और यंत्र के अपने-आप स्विच ऑफ होने के बीच का समय (t_2) निर्धारित करें। समय t_2 समय t_1 के बराबर या उससे कम होना चाहिए।

11. रक्तदाब निर्धारण की स्थिरता के परीक्षण की विधि (तापमान और नमी (आद्रता/humidity) का प्रभाव)

(1) उपस्कर

- (i) इस अनुबंध के पैरा 5 (1) (i) में यथावर्णित पेशंट सिमुलेटर
- (ii) तापमान के लिए 1° से. और आद्रता (humidity) के लिए 5% की परिशुद्धता के समायोजन (एडजस्टमेंट) की क्षमता वाला क्लाइमैटिक चैम्बर

(2) प्रक्रिया

पेशंट सिमुलेटर की सहायता से सिग्नल प्रोसेसिंग की जांच करें। नीचे दिए गए तापमान और आद्रता के प्रत्येक जोड़ों के लिए रक्तदाब मापी यंत्र को क्लाइमैटिक चैम्बर में कम से कम 3 घंटे तक रखें ताकि यंत्र स्थिर स्थिति में आ जाए :

- (i) 10° से. परिवेशी तापमान, 85% सापेक्ष आद्रता (रिलेटिव ह्यूमिडिटी) (नॉन कंडेंसिंग)
- (ii) 20° से. परिवेशी तापमान, 85% सापेक्ष आद्रता (नॉन कंडेंसिंग)
- (iii) 40° से. परिवेशी तापमान, 85% सापेक्ष आद्रता (नॉन कंडेंसिंग)

तापमान और आद्रता के प्रत्येक जोड़े के लिए परीक्षणाधीन रक्तदाब मापी यंत्र के 20 निरंतर पाठ्यांक (रीडिंग) लें।

रक्तदाब मापी यंत्र को कम से कम 3 घंटे के लिए क्लाइमैटिक चैम्बर में रखें। परीक्षण शुरू करने से पहले तापमान और आद्रता के प्रत्येक जोड़े पर रक्तदाब मापी यंत्र को स्विच ऑन कर दें। वॉर्म-अप टाइम (अनुदेशों में प्रयोग के लिए यथावर्णित) खत्म होने तक रुकें, फिर रक्तदाब मापें (20 निरंतर रीडिंग) और उसके बाद रक्तदाब मापी यंत्र स्विच ऑफ कर दें।

(3) परिणामों की सूचना

तापमान और आर्द्रता के प्रत्येक जोड़े पर लिए गए 20 निरंतर पाठ्यांकों का मध्य मान (सिस्टॉलिक और डायस्टॉलिक मान अलग-अलग लेते हुए) ज्ञात करें ।

नोट : चूंकि सिग्नल प्रोसेसिंग के लिए तापमान और आर्द्रता के प्रभाव के परीक्षण को प्रेशर ट्रांसड्यूसर और सिमुलेटर में होने वाले विचलनों (डेविएशन्स) पर तापमान/आर्द्रता के प्रभाव से अलग नहीं किया जा सकता, अतः परीक्षण के मूल्यांकन के समय इन दोनों प्रभावों को ध्यान में रखा जाना चाहिए ।

12. लंबे समय तक इस्तेमाल के बाद कफ दाब संकेतों में स्थिरता के परीक्षण की विधि

(1) प्रक्रिया

अनुबंध 'क' के पैरा 2 में यथा विनिर्दिष्ट प्रक्रिया के अनुसार लंबे समय तक इस्तेमाल से पहले यह परीक्षण करें ।

रक्तदाब मापने के पूरे यंत्र से 10,000 सिमुलेटिड मापी चक्र पूरे करें जिनमें कम से कम नीचे दिए गए कफ दाब मान आए हो ;

* एडल्ट मोड : 20 kPa (150mm Hg)

(बड़ों के लिए विधि)

* नवजात/शिशु मोड : 10 kPa (75mm Hg)

नोट 1: परिश्रवणी (ऑस्कलकेटरी) और दोलन मापक (ऑसीलोमैट्रिक) विधि से रक्तदाब मापने वाले यंत्रों के लिए यह परीक्षण दोनों मोड (modes) में किया जाए ।

(iii) नॉन इन्वेसिव रक्तदाब मापी यंत्र के प्रत्येक संपर्क को विनिर्माता द्वारा विनिर्दिष्ट अधिकतम वोल्टता प्रदान करते हुए (i) को दोहराएं ।

(3) मूल्यांकन

(क) मे इंगित मान की तुलना (ख) और (ग) में इंगित मान (इंडिकेटिड वैल्यू) से करें ।

14 निष्फल (अबॉर्टिड) माप के बाद कफ प्रेशर डीप्लेशन के परीक्षण की विधि

(1) उपस्कर

- (i) 0.1kPa (0.8mm Hg) से कम अनिश्चितता वाला एक अंशांकित रेफरेंस मैनोमीटर
- (ii) टी-पीस कनेक्टर

(2) प्रक्रिया एवं मूल्यांकन

टी-पीस की मदद से न्यूमैटिक सिस्टम में अंशांकित रेफरेंस मैनोमीटर लगाएं ।

रक्तदाब मापना शुरू करें । हवा भरने (इन्फ्लेशन) के समय माप को निष्फल (अबॉर्ट) कर दें । एक बार और रक्तदाब मापें और दाब घटाते समय उसे अबॉर्ट कर दें । यदि इंटरवल मापन संभव हो तो इसी मोड (mode) में परीक्षण दोहराएं ।

स्वयं देखते हुए इस बात का निरीक्षण करें कि क्या रैपिड एक्ज़ास्ट चालू हो गया है । ”

[फा. सं. डब्ल्यू एम-27(1)/01]

सतवंत रेड्डी, विशेष सचिव

नोट 2 : दोनों मोड में रक्तदाब मापने वाले यंत्रों के लिए (एडल्ट/नियोनैटल/इन्फैंट) यह परीक्षण दोनों मोड (modes) में किया जाए।

(2) परिणामों की सूचना

समान परीक्षण दाब और समान पर्यावरणीय दशाओं में 10000 सिमुलेटिड रक्तदाब मापन चक्रों से पहले और बाद के कफ दाब संकेतन के बीच अंतर के रूप में परिणाम व्यक्त करें।

13. सिग्नल इनपुट/आउटपुट पोर्ट के असमान्य कनेक्शनों और बाह्य वोल्टताओं के प्रभाव के परीक्षण की विधि

(1) उपस्कर

- * 500 मि.ली. $\pm 5\%$ क्षमता वाला एक कड़ा बर्तन
- * 0.1 kPa (0.8mm Hg) से कम अनिश्चितता वाला एक अंशांकित रेफरेंस मैनोमीटर
- * टी-पीस कनेक्टर
- * प्रेशर जेनरेटर, जैसे बॉल पंप (हैंड पंप), डीप्लेशन वॉल्व के साथ

(2) प्रक्रिया

कफ के बदले में 500 मि.ली. का बर्तन लगाएं। टी-पीस की मदद से न्यूमैटिक सिस्टम में अंशांकित रेफरेंस मैनोमीटर लगाएं और निम्नलिखित अनुसार कार्रवाई करें :

- (i) दाब को 13 kPa (100mm Hg) तक बढ़ाएं और डिस्प्ले किया गया मान रिकार्ड करें।
- (ii) नॉन इन्वेसिव रक्तदाब मापी यंत्र में शामिल सिग्नल इनपुट/आउटपुट पोर्ट्स के सभी संपर्कों को शॉर्ट-सर्किट करते हुए (i) को दोहराएं।

टिप्पणी : मूल नियम तारीख 1 जुलाई, 1987 की अधिसूचना संख्या जी.एस.आर. 619(ई) के अनुसार भारत के राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे, और उन्हें बाद में निम्नानुसार संशोधित किया गया -

1. जी एस आर 354 (ई) तारीख 15.7.91
2. जी एस आर 681 (ई) तारीख 20.7.92
3. जी एस आर 27 (ई) तारीख 22.01.97
4. जी एस आर 591 (ई) तारीख 8.10.97
5. जी एस आर 629 (ई) तारीख 29.10.97
6. जी एस आर 323 (ई) तारीख 6.5.99
7. जी एस आर 892 (ई) तारीख 24.11.00
8. जी एस आर 551 (ई) तारीख 25.7.01
9. जी एस आर 842 (ई) तारीख 9.11.01

और इसकी संशोधन अधिसूचना जी एस आर 327 (ई) तारीख 6.5.02

- 10 जी एस आर 665 (ई) तारीख 25.9.02
11. जी एस आर 253 (ई) तारीख 05.4.04
12. जी एस आर 541 (ई) तारीख 25.8.04
- 13 जी एस आर 199 (ई) तारीख 31.3.05
- 14 जी एस आर 238 (ई) तारीख 15.4.05

MINISTRY OF CONSUMER AFFAIRS, FOOD AND PUBLIC DISTRIBUTION**(Department of Consumer Affairs)****NOTIFICATION**

New Delhi, the 2nd June, 2005

३३१

G.S.R. 351(E).—In exercise of the powers conferred by section 83 of the Standards of Weights and Measures Act, 1976 (60 of 1976), the Central Government hereby makes the following rules further to amend the Standards of Weights and Measures (General) Rules, 1987, namely:-

1 (1) These rules may be called the Standards of Weights and Measures (General) Third Amendment Rules, 2005.

(2) They shall come into force immediately on the expiry of one hundred eighty days from the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Standards of Weights and Measures (General) Rules, 1987,-

(a) under the heading "INDEX OF SCHEDULES TO THE STANDARDS OF WEIGHTS AND MEASURES (GENERAL) RULES", under the sub-heading "EIGHTH SCHEDULE", for the entry "PART VIII Manometer of instruments for measuring arterial blood pressure (Sphygmomanometers)", the entry "PART VIII-A Non invasive mechanical sphygmomanometers and Part VIII B Non invasive automated sphygmomanometers" shall be inserted.

(b) In the 'EIGHTH SCHEUDLE', for PART VIII, the following shall be inserted, namely:-

"PART VIII - A**NON-INVASIVE MECHANICAL SPHYGMOMANOMETERS****1 Scope**

This part specifies general, performance, efficiency and mechanical and electrical safety requirements, including test methods for type approval, for non-invasive mechanical

sphygmomanometers and their accessories which, by means of an inflatable cuff, are used for the non-invasive measurement of arterial blood pressure. The application of the cuff is not limited to a particular extremity of the human body (e.g. the upper arm).

Within the scope of this specification are sphygmomanometers with a mechanical pressure sensing element and display, used in conjunction with a stethoscope or other manual methods for detecting Korotkoff sounds and for cuff inflation.

Note: Luer locks shall not be used with these devices

2 Terminology

(1) Bladder

The Inflatable component of the cuff is called bladder.

(2) Pressure in a blood vessel

It refers to pressure in the arterial system of the body.

(3) Cuff

It is that component of the sphygmomanometer, comprising a bladder and a sleeve, which is wrapped around the limb of the patient.

(4) Diastolic blood pressure (value)

The minimum value of the arterial blood pressure as a result of relaxation of the systemic ventricle is called diastolic blood pressure.

Note: Because of hydrostatic effects, this value should be measured with the cuff at the heart level.

(5) Mean arterial blood pressure (value)

It is the value of the integral of one cycle of the blood pressure curve divided by the time of one heart beat period.

Note: Because of hydrostatic effects, this value should be measured with the cuff at the heart level.

(6) Non-invasive blood pressure measurement

Indirect measurement of the arterial blood pressure without arterial puncture is called non-invasive blood pressure measurement.

(7) Pneumatic system

A system that includes all pressurized and pressure-controlling parts such as cuff, tubing, connectors, valves, transducer and pump is called pneumatic system.

(8) Sleeve

It is essentially inelastic part of the cuff that encloses the bladder.

(9) Sphygmomanometer

It is an instrument used for the non-invasive measurement of the arterial blood pressure.

(10) Systolic blood pressure (value)

The maximum value of the arterial blood pressure as a result of the contraction of the systemic ventricle is called systolic blood pressure.

Note: Because of hydrostatic effects, this value should be measured with the cuff at the heart level.

(11) Mechanical sphygmomanometer

The sphygmomanometer which uses either a mercury or an aneroid manometer or another mechanical measuring device for the non-invasive measurement of the arterial blood pressure by means of an inflatable cuff, is called mechanical sphygmomanometer

(12) Auscultatory method

It is that technique whereby sounds (known as Korotkoff sounds) are heard over an occluded artery as the occluding pressure is slowly released, the appearance of sounds coinciding with the systolic blood pressure and the disappearance of sounds with the diastolic blood pressure in adults. In children under age of 13, "k4" (i.e. 4th phase Korotkoff sound) may be appropriate.

(13) Deflation valve

The valve used for controller exhaust of the pneumatic system during measurement.

(14) Rapid exhaust valve

The valve used for rapidly exhausting the pneumatic system.

(15) Tamper proofing

It is that means of preventing the user from gaining easy access to the measuring mechanism of the device.

3 Description of the category of instrument

The basic components of a sphygmomanometer are a cuff and bladder that can be wrapped around a patient's limb, a manual system for applying and releasing pressure to the bladder,

and a means of measuring and displaying the instantaneous pressure in the bladder. Mechanical sphygmomanometers, which use either mercury or an aneroid manometer or another mechanical measuring device for the non-invasive measurement of the arterial blood pressure by means of an inflatable cuff.

Note: Components of these devices are manometer, cuff, valve for deflation (often in combination with rapid exhaust valve), hand pump or electro-mechanical pump and connection hoses. These devices may also contain electro-mechanical components for pressure control.

4 Units of measurement

The blood pressure shall be indicated either in kilo-Pascal (kPa) or in millimeters of mercury (mmHg).

5 Metrological requirements

(1) Maximum permissible errors of the cuff pressure indication

(i) Under ambient conditions

For any set of conditions within the ambient temperature range of 15 °C to 25 °C and the relative humidity range of 20 % to 85 %, both for increasing and for decreasing pressure, the maximum permissible error for the measurement of the cuff pressure at any point of the scale range shall be ± 0.4 kPa (± 3 mmHg) in case of verifying the first time and ± 0.5 kPa (± 4 mmHg) for sphygmomanometers in use. Testing shall be carried out in accordance with paragraph 1 of Annexure A.

(ii) Under storage conditions

The sphygmomanometer shall maintain the maximum permissible error requirements specified in this paragraph 5(1)(i) after storage for 24 h at a temperature of -20 °C and for 24 h at a temperature of 70 °C and a relative humidity of 85 % (non-condensing). Testing shall be carried out in accordance with paragraph 3 of Annexure A.

(iii) Under varying temperature conditions

For the ambient temperature range of 10 °C to 40 °C and the relative humidity of 85 % (non-condensing), the difference of the cuff pressure indication of the sphygmomanometer shall not exceed ± 0.4 kPa (± 3 mmHg). Testing shall be carried out in accordance with paragraph 2 of Annexure A.

6 Technical requirements

(1) Technical requirements for the cuff and bladder

The cuff shall contain a bladder. For reusable cuffs the manufacturer shall indicate the method for cleaning in the accompanying documents.

Note: The optimum bladder size is one with dimensions such that its width is 40 % of the limb circumference at the midpoint of the cuff application, and its length is at least 80 %, preferably 100 %, of the limb circumference at the midpoint of cuff application. Use of the wrong size can affect the accuracy of the measurement.

(2) Technical requirements for the pneumatic system

(i) Air leakage

Air leakage shall not exceed a pressure drop of 0.5 kPa/min (4 mmHg/min). Testing shall be carried out in accordance with paragraph 4 of annexure A.

(ii) Pressure reduction rate

Manually operated deflation valves shall be capable of adjustment to a deflation rate from 0.3 kPa/s to 0.4 kPa/s (2 mmHg/s to 3 mmHg/s). Manually operated deflation valves shall be easily adjusted to these values. Deflation valves shall be tested in accordance with paragraph 5 of Annexure A.

(iii) Rapid exhaust

During the rapid exhaust of the pneumatic system, with the valve fully opened, the time for the pressure reduction from 35 kPa to 2 kPa (260 mmHg to 15 mmHg) shall not exceed 10 s.

Testing shall be carried out in accordance with paragraph 6 of Annexure A.

(3) Technical requirements for the pressure indicating devices

(i) Nominal range and measuring range

The nominal range shall be equal to the measuring range.

The nominal range for the cuff gauge pressure shall extend from 0 kPa to at least 35 kPa (0 mmHg to at least 260 mmHg).

(ii) Analogue indication

(a) Scale

The scale shall be designed and arranged so that the measuring values can be read clearly and are easily recognized. Testing shall be carried out by visual inspection.

(b) First scale mark

The graduation shall begin with the first scale mark at 0 kPa (0 mmHg). Testing shall be carried out by visual inspection.

(c) Scale interval

The scale interval shall be:

- 0.2 kPa for a scale graduated in kPa; or
- 2 mmHg for a scale graduated in mmHg. Each fifth scale mark shall be indicated by greater length and each tenth scale mark shall be numbered. An example of a scale in mmHg is given in Figure 1. Testing shall be carried out by visual inspection.

(d) Scale spacing and thickness of the scale marks

The distance between adjacent scale marks shall be not less than 1.0 mm. The thickness of the scale marks shall not exceed 20 % of the smallest scale spacing.

All scale marks shall be of equal thickness.

Testing shall be carried out in accordance with paragraph 7 of Annexure A.

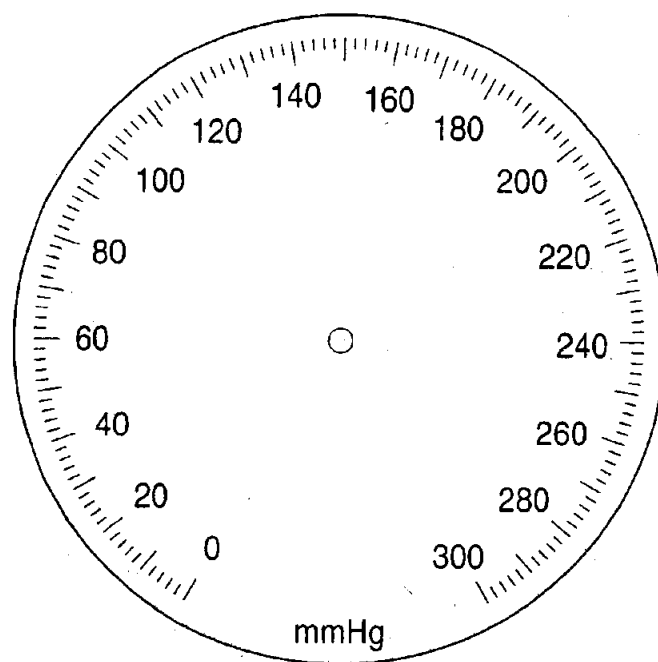


Figure 1 Example of an aneroid manometer scale (division in mmHg without a tolerance zone at zero)

(4) Additional technical requirements for mercury manometers

(i) Internal diameter of the tube containing mercury

The nominal internal diameter of the mercury tube shall be at least 3.5 mm. The tolerance on diameter shall not exceed ± 0.2 mm.

Testing shall be carried out in accordance with paragraph 8 of Annexure A.

(ii) Portable devices

A portable device shall be provided with an adjusting or locking mechanism to secure it in the specified position of use.

Testing shall be carried out by visual inspection.

(iii) Devices to prevent mercury from being spilled during use and transport

A device shall be placed in the tube to prevent mercury from being spilled during use and transport (for example: stopping device, locking device, etc.). This device shall be such that when the pressure in the system drops rapidly from 27 kPa to 0 kPa (from 200 mmHg to 0 mmHg), the time taken for the mercury column to fall from 27 kPa to 5 kPa (from 200 mmHg to 40 mmHg) shall not exceed 1.5 s. This time is known as the "exhaust time".

Testing shall be carried out in accordance with paragraphs 9 and 10 of Annexure A

(iv) Quality of the mercury

(a) The mercury shall have a purity of not less than 99.99 % according to the declaration of the supplier of the mercury.

(b) The mercury shall exhibit a clean meniscus and shall not contain air bubbles.

(v) Graduation of the mercury tube

Graduations shall be permanently marked on the tube containing mercury.

If numbered at each fifth scale mark, the numbering shall be alternately on the right- and left-hand side of, and adjacent to, the tube.

Testing shall be carried out by visual inspection.

(5) Additional technical requirements for aneroid manometers

(i) Scale mark at zero

If a tolerance zone is shown at zero it shall not exceed ± 0.4 kPa (± 3 mmHg) and shall be clearly marked.

A scale mark at zero shall be indicated.

Note: Graduations within the tolerance zone are optional.

Testing shall be carried out by visual inspection.

(ii) Zero

The movement of the elastic sensing element including the pointer shall not be obstructed within 0.8 kPa (6 mmHg) below zero.

Neither the dial nor the pointer shall be adjustable by the user. Testing shall be carried out by visual inspection.

(iii) Pointer

The pointer shall cover between 1/3 and 2/3 of the length of the shortest scale mark of the scale. At the place of indication it shall be not thicker than the scale mark. The distance between the pointer and the dial shall not exceed 2 mm. Testing shall be carried out by visual inspection.

(iv) Hysteresis error

The hysteresis error throughout the pressure range shall be within the range 0 kPa to 0.5 kPa (0 mmHg to 4 mmHg). Testing shall be carried out in accordance with paragraph 11 of Annexure A..

(v) Construction and materials

The construction of the aneroid manometer and the material for the elastic sensing elements shall ensure an adequate stability of the measurement. The elastic sensing elements shall be aged with respect to pressure and temperature. After 10 000 alternating pressure cycles the change in the pressure indication of the aneroid manometer shall be not more than 0.4 kPa (3 mmHg) throughout the pressure range.

Testing shall be carried out in accordance with paragraph 12 of Annexure A.

(6) Safety requirements

(i) Resistance to vibration and shock

The sphygmomanometer shall comply with the requirements of paragraph 5(1)(i).

(ii) Mechanical safety

It shall be possible to abort the blood pressure measurement at any time by activating the manual rapid exhaust valve, which shall be easily accessible.

(iii) Tamper proofing

Tamper proofing of the manometer shall be achieved by requiring the use of a tool or breaking a seal.

Testing shall be carried out by visual inspection.

7 Metrological controls

(1) Model approval

At least three samples of a new type of sphygmo-manometer shall be tested. The tests to verify conformity to metrological and technical requirements shall be carried out according to Annexure A.

(2) Verification

(i) Initial verification

At initial verification the requirements of paragraphs 5(1)(i), 6(2)(i) and 6(4)(iv) shall be fulfilled.

Testing shall be carried out according to paragraphs 1, 4 and 11 of Annexure A.

(ii) Subsequent verification

Each instrument of an approved type of sphygmomanometer shall be verified every 2 years or after repair. Requirement of paragraphs 5(1)(i) and 6(2)(i) shall be fulfilled and tests must be carried out according to paragraph 1 of Annexure A.

(3) Sealing

(i) Control marks will be put on lead seals for which corresponding punched screws shall be attached whenever necessary. These seals shall prevent, without destruction of the control marks:

- in the case of mercury manometers: the separation of reservoir and scale;
- in the case of all other manometers: the opening of the casing.

(ii) If the construction of the instrument guarantees security against any interference, the metrological control marks or the security marks may be attached in form of labels.

(iii) All seals shall be accessible without using a tool.

(4) Marking of the device

The device shall be marked with the following information:

- name and/or trademark of manufacturer;
- serial number and year of fabrication;
- measuring range and measuring unit;
- model approval number
- center of the bladder, indicating the correct position for the cuff over the artery; and
- marking on the cuff indicating the limb circumference for which it is appropriate in paragraph 6(1)

The following additional markings are required for mercury manometers:

- indication of the internal nominal diameter and the tolerance of the tube containing mercury in paragraph 6(4)(i)

(5) Manufacturer's information

(i) The manufacturer's instruction manual shall contain the following information:

- (a) explanation of the operating procedures which are important for correct application (such as the selection of the appropriate cuff size, positioning of the cuff and adjustment of the pressure reduction rate);
- (b) a warning to users of equipment intended for use in environments employing intravascular fluid systems not to connect the output of the blood pressure measuring device to such systems as air might inadvertently be pumped into a blood vessel if, for example, Luer locks were used;
- (c) methods for cleaning reusable cuffs;
- (d) nature and frequency of the maintenance required to ensure that the device operates correctly and safely at all times; it is recommended that the performance should be checked at least every 2 years and after maintenance and repair, by re-verifying at least the requirements in paragraphs 5(1)(i), 6(2)(i) (testing at least at 7 kPa (50 mmHg) and 27 kPa (200 mmHg)) and paragraph 6(4)(iv);
- (e) internal nominal diameter and tolerance of the tube containing mercury; and
- (f) detailed instructions for the safe handling of mercury

Annexure A**Test procedures****(Mandatory)****1 Method of test for the maximum permissible errors of the cuff pressure Indication****(i) Apparatus**

- (i) rigid metal vessel with a capacity of $500 \text{ ml} \pm 5 \%$;
- (ii) calibrated reference manometer with an uncertainty less than 0.1 kPa (0.8 mmHg);
- (iii) pressure generator, e.g. ball pump (hand pump) with a deflation valve;
- (iv) T-piece connectors and hoses.

(2) Procedure

Replace the cuff with the vessel. Connect the calibrated reference manometer by means of a T-piece connector and hoses to the pneumatic system (see Figure 2). After disabling the electromechanical pump (if fitted), connect the pressure generator into the pressure system by means of another T-piece connector. Carry out the test in pressure steps of not more than 7 kPa (50 mmHg) between 0 kPa (0 mmHg) and the maximum pressure of the scale range.

(3) Expression of results

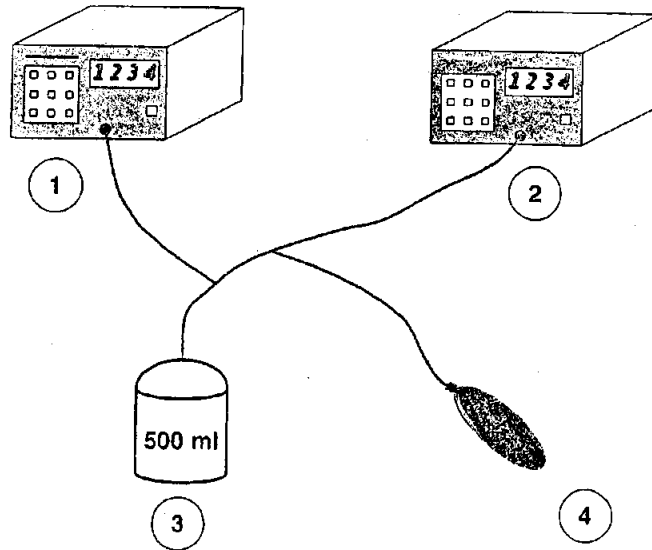
Express the results as the differences between the indicated pressure of the manometer of the device to be tested and the corresponding readings of the reference manometer.

2. Method of test for the influence of temperature on cuff pressure Indication**(1) Apparatus**

- (i) apparatus as specified in paragraph 1(1) of this Annexure plus
- (ii) a climatic chamber.

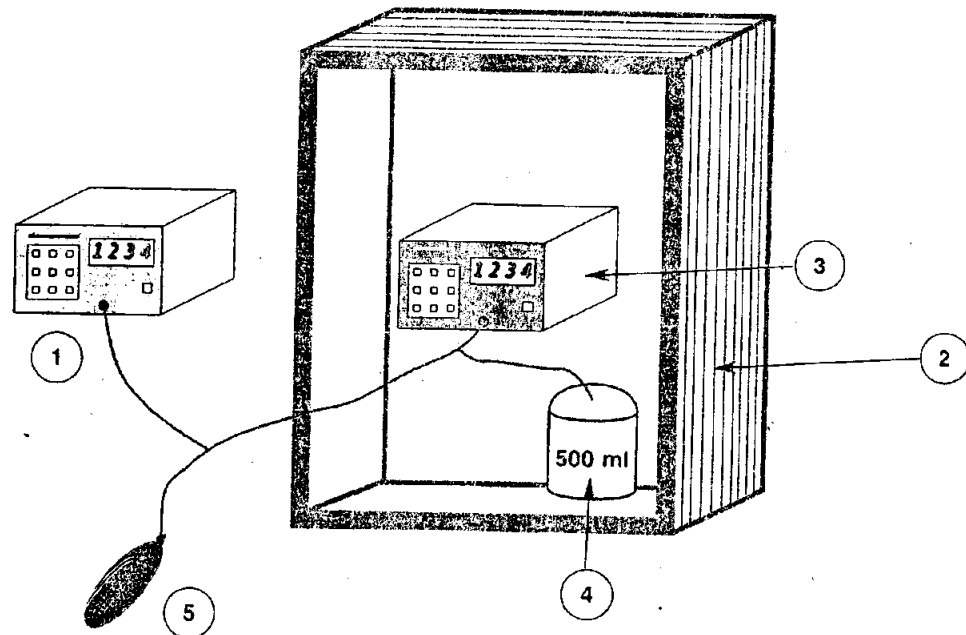
(2) Procedure

Replace the cuff with the vessel. Connect the calibrated reference manometer by means of a T-piece connector to the pneumatic system (see Figure 3). After disabling the electro-mechanical pump (if fitted), connect the additional pressure generator into the pneumatic system by means of another T-piece connector.



- 1 - Reference manometer
- 2 - Manometer of the device to be tested
- 3 - Metal vessel
- 4 - Pressure generator

Figure 2. Measurement system for determining the limits of error of the cuff pressure indication



- 1 - Reference manometer
- 2 - Climatic chamber
- 3 - Manometer of the device to be tested
- 4 - Metal vessel
- 5 - Pressure generator

Figure 3 Measurement system for determining the influence of temperature

For each of the following combinations of temperature and humidity, condition the device for at least 3 h in the climatic chamber to allow the device to reach steady conditions:

- 10 °C ambient temperature, 85 % relative humidity (non-condensing);
- 20 °C ambient temperature, 85 % relative humidity (non-condensing);
- 40 °C ambient temperature, 85 % relative humidity (non-condensing).

Carry out the test of the cuff pressure indication as described in paragraph 1(2) of this Annexure for each of the combinations of temperature and humidity mentioned above.

(3) Expression of results

Express the results as the differences between the indicated pressure of the manometer of the device to be tested and the corresponding readings of the reference manometer at the relevant temperature value.

3 Method of test for the maximum permissible error after storage

(1) Apparatus

- apparatus as specified in paragraph 1(1) of this Annexure.

(2) Procedure

Replace the cuff with the vessel. Connect the calibrated reference manometer by means of a T-piece connector to the pneumatic system (see Figure 3). After disabling the electro-mechanical pump (if fitted), connect the additional pressure generator into the pneumatic system by means of another T-piece connector.

Store the instrument under test for 24 h at a temperature of – 20 °C and subsequently for 24 hours at a temperature of 70 °C and a relative humidity of 85 % (non-condensing).

Note: This is one test and not two separate tests.

Carry out the test in pressure steps of not more than 7 kPa (50 mmHg) between 0 kPa (0 mmHg) and the maximum pressure of the scale range.

(3) Expression of results

Express the results as the differences between the indicated pressure of the manometer of the device to be tested and the corresponding readings of the reference manometer.

4. Method of test for air leakage of the pneumatic system

(1) Apparatus

- rigid metal cylinder of an appropriate size;
- pressure generator, e.g. ball pump (hand pump) with a deflation valve;

- time measuring device.

(2) Procedure

Wrap the cuff around the cylinder.

Note: Electro-mechanical pumps which are part of the device may be used for the test.

Carry out the test over the whole measuring range at least five equally spaced pressure steps (e.g. 7 kPa (50 mmHg), 13 kPa (100 mmHg), 20 kPa (150 mmHg), 27 kPa (200 mmHg) and 34 kPa (250 mmHg)). Test the air leakage over a period of 5 min and determine the measured value from this.

(3) Expression of results

Express the air leakage as the rate of the pressure loss per minute.

5 Method of test for pressure reduction rate for deflation valves

(1) Apparatus

- T-piece connector;
- calibrated reference manometer with signal output and an uncertainty less than 0.1 kPa (0.8 mmHg);
- artificial limbs (see *Notes* under paragraph 5(2) of this Annexure.
- recording unit.

(2) Procedure

Measure the pressure reduction rate either on human limbs or artificial limbs.

Note 1: The intention is to use artificial limbs, but as these are still under consideration, measurements performed with human volunteers are acceptable.

Note 2: It is intended that the properties of the artificial limbs reflect some elastic properties of human limbs.

Because cuff deflation rate may be influenced by the way that a cuff is applied, the cuff should be applied and removed for each of at least ten repeated measurements, on at least two different limb sizes. These two limb sizes should be equal to the upper and lower limits of limb circumferences for which a particular size of cuff is recommended to be used. A re-setting of the deflation valve is permitted during the test.

Connect the calibrated reference manometer to the cuff by means of a T-piece connector. Connect the output of the calibrated reference manometer to the recording unit.

Plot the pressure reduction in the form of a pressure curve as a function of time.

(3) Expression of results

Determine the rate of pressure reduction by graphical evaluation (by drawing tangents) at the pressure values of 8.0 kPa (60 mmHg), 16.0 kPa (120 mmHg) and 24.0 kPa (180 mmHg). The pressure reduction rate is the mean value calculated separately for these three pressure values and for the various limb circumferences.

6 Method of test for the rapid exhaust valve

(1) Apparatus

- rigid metal vessel, with a capacity of $500 \text{ ml} \pm 5 \%$;
- calibrated reference manometer, with an uncertainty less than 0.1 kPa (0.8 mmHg);
- T-piece connector;
- time measuring device.

(2) Procedure

Carry out the test with the vessel in place of the cuff. Connect the calibrated reference manometer by means of a T-piece to the pneumatic system. Inflate to the maximum pressure and open the rapid exhaust valve.

(3) Expression of results

Measure the time between the pressure values specified in paragraph 6(2)(iii).

7 Method of test for the thickness of the scale marks and the scale spacing

(1) Apparatus

- scaled magnifying lens or similar device.

(2) Procedure

Determine the thickness of the scale marks and the scale spacing using the scaled magnifying lens.

8 Method of test for the internal diameter of the mercury tube

(1) Apparatus

- limit plug gauges or similar devices, with a tolerance less than 0.05 mm.

(2) Procedure

Test the nominal internal diameter of the tube at each end by using the limit plug gauge.

9 Method of test for security against mercury losses

(1) Apparatus

- collecting vessel of an adequate size;
- calibrated reference manometer, with an uncertainty less than 0.1 kPa (0.8 mmHg);
- T-piece connector;
- pressure generator, e.g. ball pump (hand pump) with a deflation valve.

(2) Procedure

Place the sphygmomanometer to be tested in the collecting vessel. Connect the pressure generator and a T-piece connector attached to a calibrated reference manometer directly to the hose leading to the mercury reservoir. Use the pressure generator to raise the pressure in the manometer to 13.3 kPa (100 mmHg) greater than the maximum indicated scale reading on the test manometer. Maintain this pressure for 5 s and then release the pressure in the system.

Check that no mercury has spilled.

10 Method of test for the influence of the mercury stopping device

(1) Apparatus

- time measuring device, e.g. a stopwatch or an electronic timing device;
- pressure generator, e.g. ball pump (hand pump) with a deflation valve.

(2) Procedure

Connect the pressure generator directly to the hose leading to the mercury reservoir, i.e. without connecting a cuff. When a gauge pressure of more than 27 kPa (200 mmHg) has been reached, occlude the tube and remove the pressure generator.

After removing the occlusion from the tube, measure the time taken for the mercury column to fall from the 27 kPa (200 mmHg) mark to the 5 kPa (40 mmHg) mark.

Check that the exhaust time does not exceed 1.5 s.

11 Method of test for the hysteresis error of the aneroid manometer

(1) Apparatus

- (i) rigid metal vessel, with a capacity of 500 ml \pm 5 %;
- (ii) calibrated reference manometer, with an uncertainty less than 0.1 kPa (0.8 mmHg);
- (iii) pressure generator, e.g. ball pump (hand pump) with a deflation valve;
- (iv) T-piece connectors.

(2) Procedure

Replace the cuff with the vessel. Connect the calibrated reference manometer by means of a T-piece connector to the pneumatic system. After disabling the electro-mechanical pump (if fitted) connect the additional pressure generator into the pneumatic system by means of another T-piece connector.

Test the device with increasing pressure steps of not more than 7 kPa (50 mmHg) to the scale maximum, at which point hold the pressure for 5 minutes and then decrease it by the same steps. Disconnect the calibrated reference manometer during the 5 minutes at maximum pressure.

(3) Expression of results

Express the results as the difference between the indicated values on the manometer at the same test pressure steps when increasing the pressure and when decreasing the pressure.

12 Method of test for the construction

(1) Apparatus

- alternating pressure generator, which generates a sinusoidal pressure variation between 3 kPa and 30 kPa (20 mmHg and 220 mmHg) at a maximum rate of 60 cycles per minute.

(2) Procedure

Carry out the procedure specified in paragraph 1 of this Annexure.

Connect the aneroid manometer directly to the alternating pressure generator and perform 10 000 alternating pressure cycles.

One hour after the stress test carry out the procedure as specified in paragraph 1 of this Annexure at the same test pressure levels as before the stress test.

(3) Expression of results

Express the results as the differences between the indicated values on the manometer at the same test pressure steps before and after the stress test.

PART – VIII B

Non-invasive automated sphygmomanometers**1 Scope**

This specification gives general, performance, efficiency and mechanical and electrical safety requirements, including test methods for type approval, for non-invasive electronic or automated sphygmomanometers and their accessories which, by means of an inflatable cuff, are used for the non-invasive measurement of arterial blood pressure.

This specification only applies to devices measuring at the upper arm, the wrist or the thigh.

Note: Luer locks shall not be used with these devices [see paragraph 6(11) (iii) and 7(5)].

2 Terminology**(1) Bladder**

It is the inflatable component of the cuff.

(2) Pressure in a blood vessel

It refers to pressure in the arterial system of the body.

(3) Cuff

It is that component of the sphygmomanometer, comprising a bladder and a sleeve, which is wrapped around the limb of the patient.

(4) Diastolic blood pressure (value)

The minimum value of the arterial blood pressure as a result of relaxation of the systemic ventricle.

Note: Because of hydrostatic effects, this value should be measured with the cuff at the heart level.

(5) Mean arterial blood pressure (value)

It is the value of the integral of one cycle of the blood pressure curve divided by the time of one heart beat period.

Note: Because of hydrostatic effects, this value should be measured with the cuff at the heart level.

(6) Non-invasive blood pressure measurement

Indirect measurement of the arterial blood pressure without arterial puncture is called non-invasive blood pressure measurement.

(7) Pneumatic system

A system that includes all pressurized and pressure-controlling parts such as cuff, tubing, connectors, valves, transducer and pump is called pneumatic system.

(8) Sleeve

It is essentially inelastic part of the cuff that encloses the bladder.

(9) Sphygmomanometer

It is an instrument used for the non-invasive measurement of the arterial blood pressure.

(10) Systolic blood pressure (value)

The maximum value of the arterial blood pressure as a result of the contraction of the systemic ventricle is called systolic blood pressure.

Note: Because of hydrostatic effects, this value should be measured with the cuff at the heart level.

(11) Electro-mechanical blood pressure measuring system

It is that system that consists of:

- (i) at least one cuff, which is connected to the pneumatic system;
- (ii) at least one electro-mechanical transducer to measure cuff pressure;
- (iii) at least one measured value display; and
- (iv) if needed, signal inputs and outputs.

(12) Electro-mechanical pressure transducer

It is that component that transforms pressure signals into electrical signals.

(13) Oscillometric method

It is that method, wherein a cuff is placed on the limb and the pressure in the cuff is increased until the blood flow in the artery is interrupted and then the pressure in the cuff is slowly reduced.

Note: During the inflation and deflation of the cuff small pressure changes (oscillations) occur in the cuff as a result of the arterial blood pressure pulses. These oscillations, which first increase and then decrease, are detected and stored together with the corresponding cuff pressure values in the measurement system. With these stored values the systolic, diastolic and mean arterial blood pressure values can be mathematically derived using an appropriate algorithm. It is possible to carry out the measurement during the inflation phase.

(14) Zero setting

The procedure that corrects a deviation of the pressure reading to 0 kPa (0 mmHg) at atmospheric pressure (gauge pressure: 0 kPa (0 mmHg)) is called zero setting.

(15) Patient simulator

Device for simulating the oscillometric cuff pulses and/or auscultatory sounds during inflation and deflation.

Note: This device is not used for testing accuracy but is required in assessing stability of performance.

(16) Auscultatory method

It is that technique whereby sounds (known as Korotkoff sounds) are heard over an occluded artery as the occluding pressure is slowly released, the appearance of sounds coinciding with the systolic blood pressure and the disappearance of sounds with the diastolic blood pressure. In children under the age of 13, "k4" (i.e. 4th phase Korotkoff sound) may be appropriate.

(17) Self-linearizing deflation valve

The valve used for controlled linearizing exhaust of the pneumatic system during measurement.

3 Description of the category of instrument

The basic components of a sphygmomanometer are a cuff and bladder that can be wrapped around a patient's limb, a system for applying and releasing pressure to the bladder, and a means of measuring and displaying the instantaneous pressure in the bladder.

4 Units of measurement

The blood pressure shall be indicated either in kilo-pascals (kPa) or in millimeters of mercury (mmHg).

5 Metrological requirements**(1) Maximum permissible errors of the cuff pressure indication**

For any set of conditions within the ambient temperature range of 15 °C to 25 °C and the relative humidity range of 20 % to 85 %, both for increasing and for decreasing pressure, the maximum permissible error for the measurement of the cuff pressure at any point of the scale range shall be ± 0.4 kPa (± 3 mmHg) in case of verifying the first time and ± 0.5 kPa (± 4 mmHg) for sphygmomanometers in use.

Testing shall be carried out in accordance with para 2 of Annexure A.

(2) Maximum permissible errors of the overall system as measured by clinical tests*

The following maximum permissible errors shall apply for the overall system:

- maximum mean error of measurement: ± 0.7 kPa (± 5 mmHg);
- maximum experimental standard deviation: 1.1 kPa (8 mmHg).

(3) Environmental performance

(i) Storage

Blood pressure measuring systems shall maintain the requirements specified after storage for 24 h at a temperature of -5°C and for 24 hours at a temperature of 50°C and a relative humidity of 85 % (non-condensing).

Testing shall be carried out at environmental conditions in accordance with paragraph 2 of Annexure A after the test sample has been placed for 24 h at a temperature of -5°C and immediately afterwards for 24 hours at a temperature of 50°C in a climatic chamber.

Note: Integrated multi-parameter monitors may contain components which may be damaged during storage. The general temperature range as stated in para 3 of Annexure A has therefore been reduced.

(ii) Temperature, relative humidity

For the ambient temperature range of 10°C to 40°C and a relative humidity of 85 % (non-condensing), the difference of the cuff pressure indication of the sphygmomanometer shall not exceed ± 0.4 kPa (± 3 mmHg).

Testing shall be carried out in accordance with paragraphs 2 and 11 of Annexure A.

The signal processing for the determination of the blood pressure values shall not be influenced within the range of temperature and relative humidity. For any set of conditions all the deviations between the reference pressure and the indicating cuff pressure of the instrument must be less than or equal to the maximum permissible error.

6 Technical requirements

(1) General

Equipment, or parts thereof, using materials or having forms of construction different from those detailed in this Recommendation shall be accepted if it can be demonstrated that an equivalent degree of safety and performance is obtained.

(2) Technical requirements for the cuff and bladder

The cuff shall contain a bladder. For reusable cuffs the manufacturer shall indicate the method for cleaning in the accompanying documents.

Note: The optimum bladder size is one with dimensions such that its width is 40 % of the limb circumference at the midpoint of the cuff application and its length is at least 80 %, preferably 100 % of the limb circumference at the midpoint of cuff application. Use of the wrong size can affect the accuracy of the measurement.

(3) Technical requirements for the display

The display shall be designed and arranged so that the information including measuring values can be read and easily recognized.

Testing shall be carried out by visual inspection.

If abbreviations are used on the display they shall be as follows:

- “S” or “SYS”: systolic blood pressure (value);
- “D” or “DIA”: diastolic blood pressure (value);
- “M” or “MAP”: mean arterial blood pressure (value).

Single letter abbreviations shall be positioned in such a way to avoid confusion with SI units.

(4) Effect of voltage variations of the power source**(i) Internal electrical power source**

(a) Changes of the voltage within the working range determined according to para 4(1) of Annexure A shall not influence the cuff pressure reading and the result of the blood pressure measurement.

(b) Outside this working range no cuff pressure reading and no result of the blood pressure measurement shall be displayed.

Testing shall be carried out in accordance with paragraph 4(1) and 5(1) of Annexure A.

(ii) External electrical power source

(a) Changes of the voltage within the working range specified by the manufacturer shall not influence the cuff pressure reading and the result of the blood pressure measurement.

Testing shall be carried out according to paragraphs 4(2) and 5(2) (alternating current) or paragraph 4(3) and 5(3) (direct current) of Annexure A.

(b) Incorrect values resulting from voltage variations outside the limits given in paragraph 6(4)(ii)(a) shall not be displayed.

Testing shall be carried out according to para 4(4) (alternating current) and para 4(5) (direct current) of Annexure A.

Note: In the case of any malfunction of the equipment, deflation to below 2 kPa (15 mmHg) must be guaranteed within 180 s in the case of adult patients and to below 0.7 kPa (5 mmHg) within 90 s in the case of neonatal/infant patients.

(5) Pneumatic system**(i) Air leakage**

Air leakage shall not exceed a pressure drop of 0.8 kPa/min (6 mmHg/min).

Testing shall be carried out in accordance with paragraph 6 of Annexure A.

(ii) Pressure reducing system for devices using the auscultatory method

The pressure reducing system for manually operated and automated deflation valves shall be capable of maintaining a deflation rate of 0.3 kPa/s to 0.4 kPa/s (2 mmHg/s to 3 mmHg/s) within the target range of systolic and diastolic blood pressure. For devices which control the pressure reduction as a function of the pulse rate, a deflation rate of 0.3 kPa/pulse to 0.4 kPa/pulse (2 mmHg/pulse to 3 mmHg/pulse) shall be maintained.

Note: Manually operated deflation valves should be easily adjustable to these values.

Testing shall be carried out in accordance with paragraph 7 of Annexure 7.

(iii) Rapid exhaust

During the rapid exhaust of the pneumatic system, with the valve fully opened, the time for the pressure reduction from 35 kPa to 2 kPa (260 mmHg to 15 mmHg) shall not exceed 10 seconds.

For blood pressure measuring systems having the capability to measure in a neonatal/infant mode, the time for the pressure reduction from 20 kPa to 0.7 kPa (150 mmHg to 5 mmHg) during the rapid exhaust of the pneumatic system with the valve fully opened shall not exceed 5 s.

Testing shall be carried out in accordance with paragraph 8 of Annexure A.

(iv) Zero setting

Blood pressure measuring systems shall be capable of automatic zero setting. The zero setting shall be carried out at appropriate intervals, at least starting after switching on the device. At the moment of the zero setting a gauge pressure of 0 kPa (0 mmHg) shall exist and be displayed thereafter. Devices performing zero setting only immediately after switching on, shall switch off automatically when the drift of the pressure transducer and the analog signal processing exceeds 0.1 kPa (1 mmHg).

Testing shall be carried out in accordance with para 9 and paragraph 10 of Annexure A.

(6) Electromagnetic compatibility

Either:

- electrical and/or electromagnetic interferences shall not lead to degradations in the cuff pressure indication or in the result of the blood pressure measurement; or
- if electrical and/or electromagnetic interferences lead to an abnormality, the abnormality shall be clearly indicated and it shall be possible to restore normal operation within 30 s after cessation of the electromagnetic disturbance.

(7) Stability of the cuff pressure indication

The change in the cuff pressure indication shall not be more than 0.4 kPa (3 mmHg) throughout the pressure range after 10 000 simulated measurement cycles.

Testing shall be carried out in accordance with paragraph 12 of Annexure A.

(8) Pressure indicating device

(i) Nominal range and measuring range

The nominal range for the cuff pressure measurement shall be specified by the manufacturer. The measuring and indication ranges of the cuff pressure shall be equal to the nominal range. Values of blood pressure measurement results outside the nominal range of cuff pressure shall be clearly indicated as out of range.

Testing shall be carried out by visual inspection.

(ii) Digital indication

The digital scale interval shall be 0.1 kPa (1 mmHg). If the measured value of a parameter is to be indicated on more than one display, all the displays shall indicate the same numerical value. Measured numerical values on the display(s), and the symbols defining the units of measurement shall be arranged in such a way so as to avoid misinterpretation. Numbers and characters should be clearly legible.

Testing shall be carried out by visual inspection.

(9) Signal input and output ports

The construction of the signal input and output ports (excluding internal interfaces, e.g. microphone signal input) relevant to the non-invasive blood pressure measurement shall ensure that incorrectly fitted or defective accessories shall not result in erroneous indication of cuff pressure or erroneous indication of blood pressure.

Testing shall be carried out in accordance with paragraph 13 of Annexure A.

(10) Alarms

If alarms are used they shall be of at least medium priority.

(11) Safety

(i) Cuff pressure

It shall be possible to abort any blood pressure measurement at any time by single key operation and this shall lead to a rapid exhaust.

Testing shall be carried out in accordance with paragraph 14 of Annexure A.

(ii) Unauthorized access

All controls which affect accuracy shall be sealed against unauthorized access.

Testing shall be carried out by visual inspection.

(iii) Tubing connectors

Users of equipment intended for use in environments employing intravascular fluid systems shall take all necessary precautions to avoid connecting the output of the blood pressure measuring device to such systems as air might inadvertently be pumped into a blood vessel if, for example, Luer locks were used.

(iv) Electrical safety

Electronic or automated sphygmomanometers shall comply with the relevant national safety regulations.

(v) Resistance to vibration and shock

After testing, the device shall comply with the requirements of paragraph 5(1).

7 Metrological controls

(1) Model approval

At least three samples of a new type of sphygmomanometer shall be tested.

The tests to verify conformity to metrological and technical requirements shall be carried out according to Annexure A.

(2) Verification

(i) Initial verification

At initial verification the requirements of paragraph 5(1) and 6(5)(i) shall be fulfilled.

Testing shall be carried out according to paragraph 2 and 6 of Annexure A.

(ii) Subsequent verification

Each instrument of an approved type of sphygmomanometer shall be verified every 2 years or after repair. Requirement of paragraph 5(1) and 6(5)(i) shall be fulfilled and tests must be carried out according to paragraph 2 and 6 of Annexure A.

(3) Sealing

(i) Control marks will be put on lead seals for which corresponding punched screws shall be attached whenever necessary. These seals shall prevent, without destruction of the control marks:

(a) in the case of patient-monitors in which the sphygmomanometer is one part of a system: the manipulation of the metrologically relevant parts for measuring blood pressure;

(b) in the case of all other manometers: the opening of the casing.

(ii) If the construction of the instrument guarantees security against any interference, the metrological control marks or the security marks may be attached in the form of labels.

(iii) All seals shall be accessible without using a tool.

(4) Marking of the device

The device shall be marked with the following information:

(i) name and/or trademark of manufacturer;

(ii) serial number and year of fabrication;

(iii) measuring range and measuring unit;

(iv) model approval number;

(v) center of the bladder, indicating the correct position for the cuff over the artery; and

(vi) marking on the cuff indicating the limb circumference for which it is appropriate.

(5) Manufacturer's information

(i) The manufacturer's instruction manual shall contain the following information:

(a) explanation of the operating procedures which are important for correct application (such as the selection of the appropriate cuff size, positioning of the cuff and adjustment of the pressure reduction rate);

(b) a warning to users of equipment intended for use in environments employing intravascular fluid systems not to connect the output of the blood pressure measuring device to such systems as air might inadvertently be pumped into a blood vessel if, for example, Luer locks were used;

(c) methods for cleaning reusable cuffs;

(d) nature and frequency of the maintenance to ensure that the device operates properly and safely at all times; it is recommended that the performance should be checked at least every 2 years and after maintenance and repair, by re-verifying at least the requirements in paragraph 5(1) and 6(5)(i) (testing at least at 7 kPa (50 mmHg) and 27 kPa (200 mmHg));

(e) a reference method for clinical tests carried out according to Annexure C or an equivalent method;

(f) a list of all components belonging to the pressure measuring system, including accessories;

- (g) a description of the operating principles of the blood pressure measuring device;
- (h) remarks on the environmental or operational factors which may affect the performance (e.g. electro-magnetic fields, arrhythmia);
- (i) specification of the signal input/output port(s);
- (j) specification of the rated voltage, if applicable;
- (k) specification of the intended power source, if applicable;
- (l) nominal range for the result of the blood pressure measurement;
- (m) warm up time, if applicable;
- (n) description of the meaning of the "out of range signal" and
- (o) description of the alarms, if applicable.

Annexure A

Test procedures (Mandatory)

1 General

For digital indications an uncertainty of 0.1 kPa (1 mmHg) shall be allowed in any displayed value, because the display system cannot indicate a change of less than one unit.

2. Method of test for the maximum permissible errors of the cuff pressure indication

Requirements in paragraph 5(1) shall apply.

(1) Apparatus

- (a) rigid metal vessel with a capacity of 500 ml \pm 5 %;
- (b) calibrated reference manometer with an uncertainty less than 0.1 kPa (0.8 mmHg);
- (c) pressure generator, e.g. ball pump (hand pump) with a deflation valve;
- (d) T-piece connectors and hoses.

(2) Procedure

Replace the cuff with the vessel. Connect the calibrated reference manometer by means of a T-piece connector and hoses to the pneumatic circuit (see Figure 1). After disabling the electro-mechanical pump (if fitted), connect the additional pressure generator into the pressure system by means of another T-piece connector. Carry out the test in pressure steps of not more than 7 kPa (50 mmHg) between 0 kPa (0 mmHg) and the maximum pressure of the scale range.

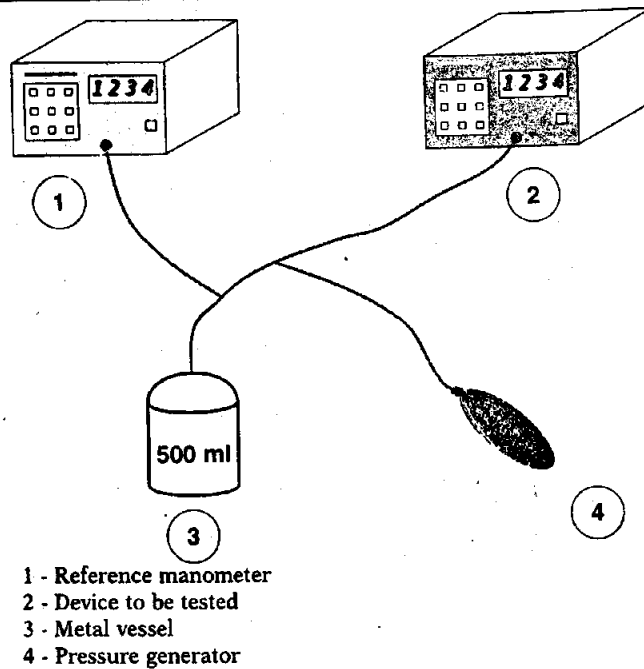


Figure 1 Measurement system for determining the limits of error of the cuff pressure indication

(3) Expression of results

Express the results as the differences between the indicated pressure of the manometer of the device to be tested and the corresponding readings of the reference manometer.

3 : Method of test for the influence of temperature on cuff pressure indication

(1) Apparatus

- apparatus as specified in paragraph 2(1) of Annexure A;
- climatic chamber.

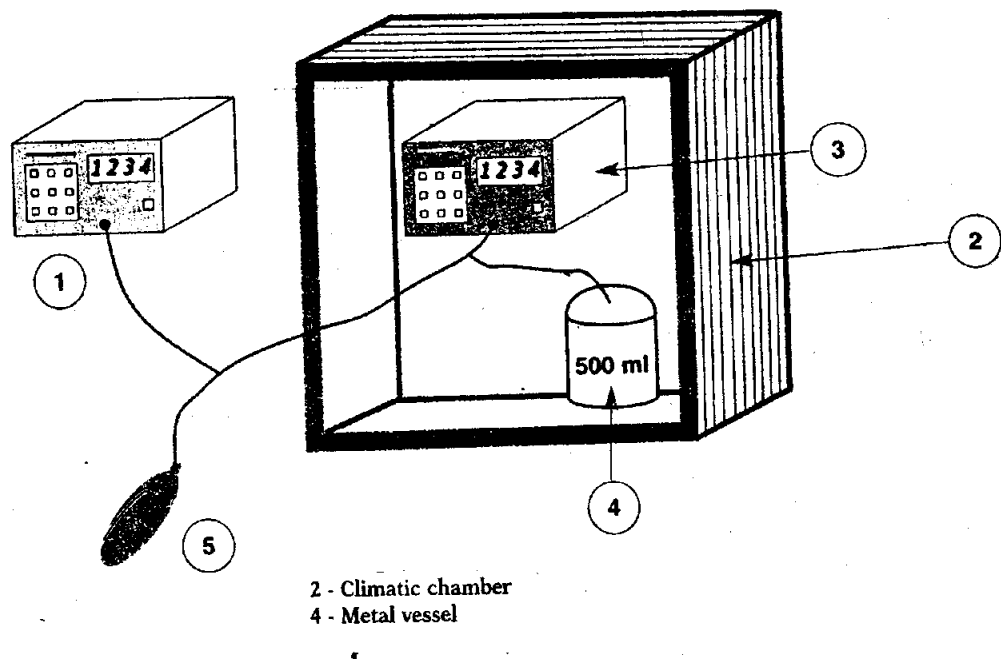


Figure 2 Measurement system for determining the influence of temperature

(2) Procedure

Replace the cuff with the vessel. Connect the calibrated reference manometer by means of a T-piece connector to the pneumatic system (see Figure 2). After disabling the electro-mechanical pump (if fitted), connect the additional pressure generator into the pneumatic system by means of another T-piece connector.

For each of the following combinations of temperature and humidity, condition the device for at least 3 h in the climatic chamber to allow the device to reach steady conditions:

- (i) 10 °C ambient temperature, 85 % relative humidity (non-condensing);
- (ii) 20 °C ambient temperature, 85 % relative humidity (non-condensing);
- (iii) 40 °C ambient temperature, 85 % relative humidity (non-condensing).

Carry out the test of the cuff pressure indication as described in paragraph 2(2) of Annexure A for each of the combinations of temperature and humidity mentioned above.

(3) Expression of results

Express the results as the differences between the indicated pressure of the manometer of the device to be tested and the corresponding indications of the reference manometer at the relevant temperature value.

4. Test methods for the effect of voltage variations of the power source on the cuff pressure indication

(1) Internal electrical power source

(i) Apparatus

- adjustable direct current voltage supply;
- voltmeter with an uncertainty of less than 0.5 % of the measured value;
- calibrated reference manometer with an uncertainty of less than 0.1 kPa (0.8 mmHg).

(ii) Procedure

Replace the internal electrical power source of the blood pressure measuring system with a DC voltage supply having an impedance which is equivalent to the impedance of the internal electrical power source specified by the manufacturer. Measure the variation in applied DC voltage supply with a voltmeter. Test the blood pressure measuring system by altering the DC voltage supply in steps of 0.1 V and determine the lowest voltage limit at which the cuff pressure reading is still displayed.

Carry out the test with the maximum permissible impedance of the internal electrical power source.

Carry out the test according to the procedure specified in paragraph 2 of Annexure A at the lowest voltage limit increased by 0.1 V and also at the nominal voltage.

(iii) Expression of results

Express the results as the difference between the cuff pressure indication of the blood pressure measuring system to be tested and that of the reference manometer at the lowest voltage limit increased by 0.1 V and at nominal voltage.

(2) External electrical power source –alternating current*(i) Apparatus*

- (a) adjustable alternating current voltage supply;
- (b) voltmeter with an uncertainty of less than 0.5 % of the measured value;
- (c) calibrated reference manometer with an uncertainty of less than 0.1 kPa (0.8 mmHg).

(ii) Procedure

Connect the blood pressure measuring system to the adjustable alternating current voltage supply. Measure the variation in AC voltage supply with the voltmeter.

Carry out the test according to the procedure specified in paragraph 2 of this Annexure.

- the maximum rated voltage, declared by the manufacturer, increased by 10%;
- the mean value of the maximum and minimum rated voltage, declared by the manufacturer;
- the minimum rated voltage, declared by the manufacturer, decreased by 10%.

iii) Expression of results

Express the results as the difference between the cuff pressure indication of the blood pressure measuring system to be tested and that of the reference manometer.

(3) External electrical power source -direct current*(i) Apparatus*

Use the apparatus listed in paragraph 4(1)(i) of this Annexure.

(ii) Procedure

Connect the blood pressure measuring system to the DC voltage supply. Control the DC voltage supply by reference to a voltmeter.

Carry out the test according to the procedure specified in paragraph 2 of Annexure A at:

- (a) the maximum rated voltage, declared by the manufacturer, increased by 10 %;

(b) the mean value of the maximum and minimum rated voltage, declared by the manufacturer;

(c) the minimum rated voltage, declared by the manufacturer, decreased by 10 %.

(iii) Expression of results

Express the results as the difference between the cuff pressure indication of the blood pressure measuring system to be tested and that of the reference manometer.

(4) Voltage variations of the external electrical power source - alternating current

(i) Apparatus

Use the apparatus listed in paragraph 4(2)(i) of this Annexure.

(ii) Procedure

Connect the blood pressure measuring system to the AC voltage supply. Measure the variation in the AC voltage supply with the voltmeter. Test the blood pressure measuring system by altering the AC voltage supply in steps of 5 V and determine the lowest voltage limit at which the cuff pressure reading is displayed.

Carry out the test according to the procedure specified in paragraph 2 of this Annexure at the lowest voltage limit increased by 5 V and also at the rated voltage.

(iii) Expression of results

Express the results as the difference between the cuff pressure indication of the blood pressure measuring system to be tested and that of the reference manometer at rated voltage and the lowest voltage limit increased by 5 V.

(5) Voltage variations of the external electrical power source - direct current

(i) Apparatus

Use the apparatus listed in paragraph 4(1)(i) of this Annexure.

(ii) Procedure

Connect the blood pressure measuring system to the DC voltage supply. Measure the variation in the DC voltage supply with the voltmeter.

Test the blood pressure measuring system by altering the DC voltage supply in steps of 0.1 V and determine the lowest voltage limit at which the cuff pressure reading is displayed.

Carry out the test according to the procedure specified in paragraph 2 of Annexure A at the lowest voltage limit increased by 0.1 V and also at the rated voltage.

(iii) Expression of results

Express the results as the difference between the cuff pressure indication of the blood pressure measuring system to be tested and that of the reference manometer at rated voltage and at the lowest voltage limit increased by 0.1 V.

5 Test methods for the effect of voltage variations of the power source on the result of the blood pressure measurement**(1) Internal electrical power source****(i) Apparatus**

- adjustable direct current voltage supply;
- voltmeter with an uncertainty less than 0.5 % of the measured value;
- patient simulator (see paragraph 2(15) for the auscultatory and/or oscillometric method, having additional deviations originating from the simulator of not more than 0.27 kPa (2 mmHg) for the mean value of the measurements and generating signals for blood pressure values of approximately:
 - systolic: 16 kPa (120 mmHg);
 - diastolic: 11 kPa (80 mmHg);
 - pulse rate: 70 min⁻¹ – 80 min⁻¹.

(ii) Procedure

Replace the internal electrical power source of the blood pressure measuring system by a DC voltage supply having an impedance which is equivalent to the impedance of the internal electrical power source specified by the manufacturer. Devices intended to be used with consumer batteries shall be tested with an impedance of less than 1 $\frac{1}{2}$.

Control the DC voltage supply by reference to the voltmeter.

Connect the blood pressure measuring system to the patient simulator. Carry out the test at the maximum permissible impedance of the internal electrical power source.

Carry out 20 simulated blood pressure measurements at the lowest voltage limit as determined in paragraph 4(1)(ii) of Annexure A increased by 0.1 V and at nominal voltage.

(iii) Expression of results

Determine the mean value (systolic and diastolic values separately) of the 20 consecutive readings taken at each voltage level.

(2) External electrical power source –alternating current**(i) Apparatus**

164962 2005-13

- adjustable alternating current voltage supply;
- voltmeter with an uncertainty less than 0.5 % of the measured value;
- patient simulator as described in paragraph 5(1)(i) of Annexure A.

(ii) Procedure

Connect the blood pressure measuring system to the AC voltage supply. Control the AC voltage supply by reference to the voltmeter. Connect the blood pressure measuring system to the simulator.

Carry out 20 simulated blood pressure measurements each at:

- the maximum rated voltage, declared by the manufacturer, increased by 10%;
- the mean value of the maximum and minimum rated voltage, declared by the manufacturer;
- the minimum rated voltage, declared by the manufacturer, decreased by 10%.

(iii) Expression of results

Determine the mean value (systolic and diastolic values separately) of the 20 consecutive readings taken at each voltage level.

(3) External electrical power source—direct current

(i) Apparatus

- (a) adjustable direct current voltage supply;
- (b) voltmeter with an uncertainty less than 0.5 % of the measured value;
- (c) patient simulator as described in paragraph 5(1)(i) of Annexure A.

(ii) Procedure

Connect the blood pressure measuring system to the DC voltage supply. Control the DC voltage supply by reference to the voltmeter. Connect the blood pressure measuring system to the simulator.

Carry out 20 simulated blood pressure measurements each at:

- (a) the maximum rated voltage, declared by the manufacturer, increased by 10 %;
- (b) the mean value of the maximum and minimum rated voltage, declared by the manufacturer;
- (c) the minimum rated voltage declared by the manufacturer, decreased by 10%.

(iii) Expression of results

Determine the mean value (systolic and diastolic values separately) of the 20 consecutive readings taken at each voltage level.

6 Method of test for air leakage of the pneumatic system

(1) Apparatus

- (i) rigid metal cylinder of an appropriate size;
- (ii) pressure generator, e.g. ball pump (hand pump) with deflation valve;
- (iii) stopwatch.

(2) Procedure

If because of technical reasons, the test as described in this subclause cannot be performed, use an alternative test procedure specified by the manufacturer.

Carry out the test at constant temperature in the range 15 °C to 25 °C.

Before beginning the test, allow the blood pressure measuring system to reach working temperature.

Wrap the cuff around the cylinder (see 6.2) such that, for devices measuring at the upper arm and the thigh, the circumference of the applied cuff does not exceed that of the cylinder by more than 7 %.

Note 1: Electro-mechanical pumps which are a part of the system may be used for the test. Valves which are permanently opened may be disconnected for the test.

Note 2: For this test no calibrated reference manometer is required because the cuff pressure display of the unit under test can be used when the error of the cuff pressure indication is taken into account. The advantage of this test is that the unit under test is in its original configuration. Additional connections can increase the leakage.

Carry out the test over the whole measuring range at least five equally spaced pressure steps (e.g. 7 kPa (50 mmHg), 13 kPa (100 mmHg), 20 kPa (150 mmHg), 27 kPa (200 mmHg) and 34 kPa (250 mmHg)). Because the thermodynamic equilibrium is influenced by decreasing or increasing the pressure when changing to the next pressure step, wait at least 60 s before reading the values. Test the air leakage over a period of 5 minutes and determine the measured value from this.

(3) Expression of results

Express the air leakage as the rate of pressure loss per minute.

7 Method of test for the pressure reduction rate

(1) Apparatus

(i) T-piece connectors;

(ii) calibrated reference manometer with signal output port and an uncertainty less than 0.1 kPa (0.8 mmHg);

(iii) artificial or human limbs;

(iv) recording unit.

(2) Procedure

Measure the pressure reduction rate either on human subjects or artificial limbs.

Note 1: The intention is to use artificial limbs, but as these are still under consideration, measurements performed with human volunteers are acceptable.

Note 2: Two limb sizes should be used, being equal to the upper and lower limits of limb circumferences with which a particular size of cuff is recommended for use.

Note 3: It is intended that the characteristics of the artificial limbs reflect some elastic characteristics of human limbs.

Because the cuff deflation rate may be influenced by the way that a cuff is applied, apply and remove the cuff for each of at least ten repeated measurements on at least two different limb sizes. The deflation may be reset.

Connect the calibrated reference manometer to the cuff by means of a T-piece. Connect the output part of the calibrated reference manometer to the recording unit.

(3) Expression of results

Determine the rate of pressure reduction (e.g. by graphical evaluation and drawing tangents) at the pressure values 8 kPa (60 mmHg), 16 kPa (120 mmHg) and 24 kPa (180 mmHg). Calculate the pressure reduction rate as the mean value calculated separately for the pressure values 8 kPa (60 mmHg), 16 kPa (120 mmHg) and 24 kPa (180 mmHg) and for the various limb circumferences.

If the pressure reduction rates are dependent on the pulse, record the pulse rate. In this case, express the result as pressure reduction rate per pulse.

8 Method of test for the rapid exhaust valve

(1) Apparatus

- two rigid vessels with capacities of 100 ml \pm 5 % and 500 ml \pm 5 %, respectively;
- calibrated reference manometer with an uncertainty less than 0.1 kPa (0.8 mmHg);
- T-piece connector;
- stopwatch.

(2) Procedure

Carry out the test with the 500 ml vessel in place of the cuff. For blood pressure measuring systems having the capability of measuring in a neonatal/infant mode and for devices measuring at the wrist, carry out the test with the 100 ml vessel in place of the cuff.

Connect the calibrated reference manometer by means of a T-piece to the pneumatic system.

Inflate at least to the maximum pressure given in paragraph 6(5)(iii), wait 60 seconds and activate the rapid exhaust valve.

Measure the time between the pressure values specified in paragraph 6(5)(iii) using the stopwatch.

(3) Expression of results

Express the results as the measured exhaust times.

9 Test method for the zero setting

(1) Apparatus

- (i) rigid vessel with a capacity of 500 ml \pm 5 %;
- (ii) calibrated reference manometer with an uncertainty less than 0.1 kPa (0.8 mmHg);
- (iii) electro-mechanical pressure/suction pump;
- (iv) pressure generator, e.g. ball pump (hand pump) with deflation valve;
- (v) T-piece connectors;
- (vi) hoses.

(2) Procedure and evaluation

If, because of technical reasons, the test as described in this sub-clause cannot be performed, use an alternative test procedure specified by the manufacturer.

To test the function of the zero setting, apply a pressure of + 0.8 kPa (+ 6 mmHg) and subsequently - 0.8 kPa (- 6 mmHg) to the pneumatic system and initiate a zero setting of the device. Ensure that all displayed pressure values have a systematic error of - 0.8 kPa (- 6 mmHg) and + 0.8 kPa (+ 6 mmHg), respectively.

Before beginning the test, allow the blood pressure measuring system to reach working temperature.

Set up the blood pressure measuring system to be tested as follows:

- replace the cuff with the 500 ml vessel;
- insert the calibrated reference manometer into the pneumatic system by means of a T-piece connector;
- insert the pressure/suction pump into the pneumatic system by means of a T-piece connector;
- insert the pressure generator into the pneumatic system by means of a T-piece connector.

Note: If convenient, one adjustable pump may be used in place of the pressure/suction pump and pressure generator to generate the pressures.

Proceed in the following way:

(a) Initiate a zero setting as described by the manufacturer. Set the blood pressure measuring system to the service mode, if available. Raise the pressure to 13 kPa (100 mmHg) immediately afterwards and record the displayed value.

(b) Generate a constant gauge pressure of + 0.8 kPa (+ 6 mmHg) in the pneumatic system by using the pressure/suction pump at the moment of zero setting. During this period close the deflation valve of the device under test or close the hose to it, e.g. by pinching the hose tightly. Set the blood pressure measuring system to the service mode, if available. Raise the pressure to 13 kPa (100 mmHg) immediately afterwards. The zero setting is operating correctly if the displayed value decreases by 0.8 kPa (6 mmHg) compared to the value taken in (a).

(c) Repeat (b) with a constant gauge pressure of – 0.8 kPa (– 6 mmHg) in the pneumatic system. Set the blood pressure measuring system to the service mode, if available. Raise the pressure to 13 kPa (100 mmHg) immediately afterwards. The zero setting is operating correctly if the displayed value increases by 0.8 kPa (6 mmHg) compared to the value taken in (a).

10 Test method for the drift of the cuff pressure indication

(1) General

This test applies for devices performing zero setting only immediately after switching on.

(2) Apparatus

- rigid vessel with a capacity of 500 ml \pm 5 %;
- calibrated reference manometer with an uncertainty less than 0.1 kPa (0.8 mmHg);
- stopwatch;
- T-piece connectors;
- patient simulator as described in paragraph 5(1)(i) of this Annexure.

(3) Procedure and evaluation

Replace the cuff with the 500 ml vessel. Insert the calibrated reference manometer and the patient simulator into the pneumatic circuit by means of T-piece connectors.

Before beginning the test, allow the blood pressure measuring system to reach operating temperature as described in the instructions for use.

Test the stability of the cuff pressure indication after the zero setting at a pressure value of 7 kPa (50 mmHg) according to the procedure specified in paragraph 2 of this Annexure.

Under the same environmental conditions determine the time (t_1) until the change of the cuff pressure indication exceeds 0.1 kPa (1 mmHg). Switch off the device and switch on afterwards. Perform one blood pressure measurement and wait until the device has switched off automatically. Determine the time (t_2) between switching on and automatically switching off. The time (t_2) shall be less than or equal to the time (t_1).

11 Test method for the stability of the blood pressure determination (influence of temperature and humidity)

(1) Apparatus

(i) patient simulator as described in paragraph 5(1)(i) of this Annexure.

(ii) climatic chamber, capable of adjustment to an accuracy of 1 °C for the temperature and 5 % for the relative humidity.

(2) Procedure

Carry out the testing of the signal processing by means of the patient simulator. For each of the following combinations of temperature and humidity, place the blood pressure measuring system for at least 3 h in the climatic chamber to allow the system to reach steady conditions:

(i) 10 °C ambient temperature, 85 % relative humidity (non-condensing);

(ii) 20 °C ambient temperature, 85 % relative humidity (non-condensing);

(iii) 40 °C ambient temperature, 85 % relative humidity (non-condensing).

For each combination of temperature and humidity, take 20 consecutive readings of the blood pressure measuring system under test.

Place the blood pressure measuring system in the climatic chamber for at least 3 hours. At each combination of temperature and humidity switch on the blood pressure measuring system before starting the test. Wait until the warm up time (described in the instructions for use) has elapsed, carry out the measurement (20 consecutive readings) and switch off the blood pressure measuring system afterwards.

(3) Expression of results

Determine the mean value (systolic and diastolic values separately) of the 20 consecutive readings taken at each combination of temperature and humidity.

Note: Because the testing of the influence of temperature and humidity for the signal processing cannot be separated from the temperature/humidity effect on the pressure transducer and the deviations originating from the simulator, both contributions should be taken into account for the evaluation of the test.

12 Test methods for the stability of cuff pressure indication following prolonged usage

(1) Procedure

Carry out the test according to the procedure specified in paragraph 2 of this Annexure prior to prolonged usage.

Perform 10 000 simulated measurement cycles with the complete blood pressure measurement system at which at least the following cuff pressure values shall be reached:

- adult mode: 20 kPa (150 mmHg);
- neonatal/infant mode: 10 kPa (75 mmHg).

Note 1: For devices which measure with the auscultatory and oscillometric method this test should be carried out for both modes.

Note 2: For devices which measure in both modes (adult and neonatal/infant) the test should be carried out in both modes.

(2) Expression of results

Express the result as the difference between the cuff pressure indication before and after 10 000 simulated blood pressure measurement cycles at the same test pressure and under the same environmental conditions.

13 Test methods for the effect of external voltages and abnormal connections to the signal input/output ports

(1) Apparatus

- rigid vessel with a capacity of 500 ml \pm 5 %;
- calibrated reference manometer with an uncertainty less than 0.1 kPa (0.8 mmHg);
- T-piece connectors;
- pressure generator, e.g. ball pump (hand pump) with deflation valve.

(2) Procedure

Replace the cuff with the 500 ml vessel, insert the calibrated reference manometer into the pneumatic system by means of a T-piece and proceed as follows.

- (i) Raise the pressure to 13 kPa (100 mmHg) and record the displayed value.

(ii) Repeat (i) whilst short circuiting all contacts of the signal input/output ports belonging to the non-invasive blood pressure measuring system.

(iii) Repeat (i) whilst applying the maximum voltage specified by the manufacturer to each contact belonging to the non-invasive blood pressure measuring system.

(3) Evaluation

Compare the indicated value under (i) with the indicated values under (ii) and (iii).

14 Test method for the cuff pressure deflation following an aborted measurement

(1) Apparatus

(i) calibrated reference manometer with an uncertainty less than 0.1 kPa (0.8 mmHg);

(ii) T-piece connectors.

(2) Procedure and evaluation

Insert the calibrated reference manometer into the pneumatic system by means of a T-piece.

Start a blood pressure measurement. Abort the measurement during inflation. Start another measurement and abort it during the pressure reduction. If interval measurements are possible repeat the test in this mode.

Check by visual inspection whether the rapid exhaust is activated."

[F. No. WM-27(1)/01]

SATWANT REDDY, Spl. Secy.

Note :— The Principal rules were published in the Gazette of India vide notification number GSR 619(E) dated the 1st July, 1987 and subsequently amended vide —

- | | |
|---|------------------------------|
| 1. GSR 354(E) dated 15.07.91 | 11. GSR 253(E) dated 5.4.04 |
| 2. GSR 681(E) dated 20.07.92 | 12. GSR 541(E) dated 25.8.04 |
| 3. GSR 27(E) dated 22.01.97 | 13. GSR 199(E) dated 31.3.05 |
| 4. GSR 591(E) dated 08.10.97 | 14. GSR 238(E) dated 15.4.05 |
| 5. GSR 629(E) dated 29.10.97 | |
| 6. GSR 323(E) dated 06.05.99 | |
| 7. GSR 892(E) dated 24.11.2000 | |
| 8. GSR 551(E) dated 25.07.01 | |
| 9. GSR 842(E) dated 09.11.01 along with its amending notification | |
| GSR 327 (E) dt 6.5.02. | |
| 10. GSR 665(E) dated 25.09.02 | |